НАРЕДБА № 4 ОТ 25 ЯНУАРИ 2010 Г. ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ "МИКРОБИОЛОГИЯ"

Издадена от министъра на здравеопазването

Обн. ДВ. бр.11 от 9 февруари 2010г., изм. ДВ. бр.66 от 24 август 2010г., изм. ДВ. бр.63 от 30 юли 2021г.

Чл. 1. (1) С тази наредба се утвърждава медицинският стандарт "Микробиология" съгласно приложението.

(2) С медицинския стандарт по ал. 1 се определят минимални изисквания към лицата по чл. 2, които извършват дейности по микробиология.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) В изрично посочените в приложението случаи наредбата се прилага и за лабораториите на регионалните здравни инспекции (РЗИ).

Чл. 2. Микробиологичните изследвания се извършват от:

1. самостоятелни медико-диагностични лаборатории;

2. микробиологични лаборатории на лечебни заведения за извънболнична помощ;

3. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2010 г.) микробиологични лаборатории на лечебни заведения за болнична помощ, центрове за кожно-венерически заболявания, комплексни онкологични центрове и диализни центрове;

4. лаборатории на Националния център по заразни и паразитни болести.

Чл. 3. Вътрешните актове на органите на управление на лечебното заведение и договорите за оказана медицинска помощ, сключвани от лечебните заведения, не могат да съдържат разпоредби, които определят по-ниско качество на осъществяваната дейност по микробиология от установеното с изискванията на тази наредба.

Заключителни разпоредби

§ 1. Указания по прилагането на тази наредба се дават от министъра на здравеопазването.

§ 2. (Изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Контролът по изпълнение на наредбата се осъществява от Изпълнителна агенция "Медицински надзор", регионалните здравни инспекции и органите на управление на лечебните заведения.

§ 3. За нарушение или неизпълнение на задълженията по тази наредба виновните лица се наказват по реда на Закона за лечебните заведения и Закона за здравето.

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

Заключителни разпоредби

КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 49 ОТ 2010 Г. ЗА ОСНОВНИТЕ ИЗИСКВАНИЯ, НА КОИТО ТРЯБВА ДА ОТГОВАРЯТ УСТРОЙСТВОТО, ДЕЙНОСТТА И ВЪТРЕШНИЯТ РЕД НА ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ ЗА БОЛНИЧНА ПОМОЩ И ДОМОВЕТЕ ЗА МЕДИКО-СОЦИАЛНИ ГРИЖИ

(ОБН. - ДВ, БР. 63 ОТ 2021 Г.)

§ 21. В Наредба № 4 от 2010 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Микробиология" (обн., ДВ, бр. 11 от 2010 г.; изм. и доп., бр. 66 от 2010 г.) се правят следните изменения:

. . . . . .

4. Навсякъде в наредбата абревиатурата "РИОКОЗ" се заменя с "РЗИ".

Приложение към чл. 1, ал. 1

(Изм. - ДВ, бр. 66 от 2010 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.)

МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ "МИКРОБИОЛОГИЯ"

I. Определение

Микробиологията е самостоятелна медицинска специалност и научна дисциплина, която чрез количествени и качествени методи на изследване осигурява необходимата информация за етиологична диагноза на инфекциите и инфекциозните болести, определя антимикробната активност на лекарствените продукти, контролира динамиката на болестния процес, ефективността на лечението, ефективната профилактика, както и на оценката на степента на възстановяване на здравето.

Микробиологията е специалност с преобладаваща клинико-диагностична насоченост, която по клинични и лабораторни критерии поставя етиологичната диагноза и определя прогнозата, етиотропната терапия и профилактика при всички инфекциозни заболявания и инфекции, колонизация и носителство.

Микробиологичните изследвания са обективни по своя характер, което е една от причините за непрекъснатото увеличаване на броя на извършваните изследвания. Бързото развитие на микробиологията като специалност и на лабораторната технология водят до непрекъснато въвеждане на нови показатели, както и на методи и апаратура за тяхното изследване. Поради опасност за здравето на персонала и населението и поради възможността за епидемично разпространение на инфекциите всички изследвания за доказване на инфекциозни причинители могат да се извършват само в лаборатории при спазване разпоредбите на този стандарт.

II. Квалификация и задължения на персонала

1. Квалификация на персонала.

1.1. Лабораториите, които извършват микробиологични изследвания, се ръководят от лекар с призната специалност "Микробиология".

1.2. Лекарите и биолозите, които работят в лабораторията, трябва да са с призната специалност "Микробиология".

1.3. В лабораторията могат да работят лекари и биолози, които нямат придобита

специалност "Микробиология". В рамките на три години от започване на работа в лабораторията тези лица трябва да бъдат зачислени за придобиване на специалност "Микробиология".

1.4. Медицинските лаборанти, които работят в лабораторията, трябва да са с образователно-квалификационна степен "професионален бакалавър" или с приравнената на нея степен "специалист по". В лабораторията могат да работят и медицински лаборанти, които имат диплома за полувисше или средно специално образование.

1.5. Лабораторните работници, които работят в лабораторията, трябва да притежават най-малко основно образование.

2. Задължения на персонала.

2.1. Ръководителят на лабораторията участва пряко в диагностично-лечебния процес под формата на редовни визитации (ежедневно, а при необходимост и по-често) в клиничните структури с висок риск, заболеваемост и смъртност от нозокомиални инфекции. При пациенти със (или с подозрение за) синдром на системна възпалителна реакция и/или сепсис ръководителят на лабораторията:

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

2.1.2. взема участие в решението за назначаване и провеждане на емпирична антибактериална/антимикотична терапия;

2.1.3. взема участие в решението за назначаване и провеждане на антибактериална/антимикотична терапия по микробиологични/микологични показания;

2.1.4. мониторира ефективността на провежданата антимикробна терапия чрез прилагане на адекватни микробиологични методи.

2.2. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2010 г.) Ръководителят на лабораторията участва в изготвянето на лекарствената политика на лечебното заведение в частта "Антибактериални/антимикотични лекарствени продукти" и осъществява периодичен контрол върху адекватното й провеждане (отнася се за лечебните заведения за болнична помощ, центровете за кожно-венерически заболявания и комплексните онкологични центрове).

2.3. Ръководителят на лабораторията изготвя ежегоден план за поддържане и повишаване квалификацията на персонала в лабораторията.

2.4. Ръководителят на лабораторията представя ежегоден отчет в Националния център по заразни и паразитни болести за структурата и антибиотичната чувствителност на изолираните в лабораторията му щамове, както и изпраща в референтните лаборатории за потвърждаване изолати с нетипична резистентност, както и бактериални изолати с епидемичен потенциал.

2.5. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2010 г.) Лекарят организира методологично и провежда микробиологичен мониторинг (на пациенти и на околна среда) в клиничните структури с висок риск, заболеваемост и смъртност от нозокомиални инфекции. Периодично (на три месеца, на шест месеца, годишно) извършва анализ на микробиологичната обстановка и предлага мероприятия за намаляване на рисковете от вътреболнични инфекции и стартови антибактериални/антимикотични средства за емпирична терапия по нозологични единици (отнася се за лечебните заведения за болнична помощ, центровете за кожно-венерически заболявания и комплексните онкологични центрове).

2.6. Задълженията на лекарите, биолозите, медицинските лаборанти и лабораторните работници, работещи в лабораторията, се определят и детайлно се регламентират с тяхната длъжностна характеристика, която се утвърждава от ръководителя на лабораторията.

III. Общи изисквания за работа в лабораториите

1. Пространството в лабораторията трябва да осигурява възможност за извършване на всички процедури.

2. Осветлението и вентилацията трябва да са съответни на извършваните в лабораторията

процедури.

3. Термостатите, хладилниците и фризерите трябва да поддържат зададената им температура, за което се следи ежедневно и се отбелязва в лабораторен журнал.

4. Лабораторията въвежда процедури за поддържане на оборудването си чрез извършване и документиране на периодични проверки на оборудването.

5. Лабораторията трябва да спазва установените с нормативен акт изисквания за здравословни и безопасни условия на труд, за противопожарна охрана и за съхранението на химични, биологични и радиоактивни материали.

6. Лабораторията извършва изследвания при наличие на писмена заявка от лекар. Заявката трябва да съдържа имената на пациента, имената и адреса на лекаря, назначил изследването, телефон за обратна връзка, насочваща клинична диагноза, съпътстваща терапия, вида на изследването, вида на пробата, датата и часа на взимане на пробата.

7. Всички реагенти се съхраняват съобразно производствените инструкции.

8. Лабораторията трябва да има документирани критерии за приемливост на пробата за изследване съгласно т. V.

9. Лабораторията създава и поддържа регистър за съхранение, движение и отчитане на лабораторните щамове. Регистърът се попълва от определен от ръководителя на лабораторията медицински специалист. В регистъра се описват съхраняваните щамове, тяхното движение, режимът на работа с тях и унищожаването им. Ръководителят на лабораторията контролира поддържането на регистъра.

10. Всички процедури, които се използват в лабораторията, трябва да са детайлно описани в наръчник по качеството, утвърден от ръководителя на лабораторията и достъпен за персонала на лабораторията.

IV. Управление на качеството

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

2. Лабораторията трябва да провежда системен вътрешен качествен контрол и оценка на качеството чрез паралелни анализи на реални материали, контролни тест щамове и еталонни щамове.

3. Лабораторията поддържа журнал с резултатите от вътрешнолабораторния контрол.

4. Ежеседмично се проверяват антибиотичните дискове за дисково-дифузионния метод с тест щамове.

5. При започване на работа с нова серия реактиви и хранителни среди се провежда контрол.

6. Пробите за качествен контрол се тестват по същия начин, както и пробите на пациентите.

7. Лабораторията трябва да провежда най-малко два пъти годишно външен качествен контрол чрез участие в междулабораторни сравнителни изследвания в национална система за външна оценка на качеството на изследванията, организирана от отдел "Микробиология" при Националния център по заразни и паразитни болести и Българската асоциация на микробиолозите. На участниците се издава сертификат.

8. Националните референтни лаборатории задължително участват в чуждестранна нетърговска система за външна оценка на качеството.

9. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Микробиологичните лаборатории подлежат по желание на акредитация, извършвана от Българската служба по акредитация със задължително участие на сертифициран одитор с медицинска специалност по микробиология.

V. Документиране

1. Лабораторията поддържа и съхранява документация с данни за тестваните материали, използваните реагенти, датата на изследването и лицето, извършило изследването.

2. Протоколът с готовия резултат съдържа следните реквизити:

2.1. името на изследваното лице или уникален код;

2.2. изследвания материал;

2.3. вида на изследването;

2.4. датата на извършване на изследването;

2.5. резултата от изследването;

2.6. заключение - интерпретация на резултата;

2.7. предложение за терапевтично поведение;

2.8. подпис на началника на лабораторията.

3. При негодност на пробата за изследване трябва да се посочат приетите и документирани в лабораторията критерии за неприемливост на пробите за изследване.

4. Лабораторията трябва да съхранява резултатите от проведените тестове за контрол на качеството - вътрешнолабораторен или външен (при участие в националната система за външна оценка на качеството на изследванията).

VI. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2010 г.) Задължителен минимален обем изследвания, задължителна апаратура и персонал на лабораториите, които извършват микробиологични изследвания

А. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2010 г.) Самостоятелни медико-диагностични лаборатории и микробиологични лаборатории на лечебни заведения за извънболнична помощ

1. Задължителен минимален обем лабораторни изследвания:

1.1. изследване на гърлен, назофарингеален секрет и храчка: директен микроскопски препарат, посявка, изследване за стрептококи (до вид), стафилококи (до вид), Ентеробактериацее (до вид), Кандида (до вид), Коринебактериум (до вид), Ентерококи (до вид);

1.2. микробиологично изследване на урина (урокултура): седимент, количествено изследване, посявка, изследване за Ентеробактериацее, П. аеругиноза, Кандида (до вид), стафилококи (до вид), стрептококи (до вид), неферментиращи глюкозата Грам отрицателни бактерии (до вид), Ентерококи (до вид);

1.3. микробиологично изследване на материали от гениталния тракт: микроскопски препарат, посявка, изследване за Кандида (до вид), Ентеробактериацее, стрептококи (до вид), стафилококи (до вид), П. аеругиноза; Трихомонас и Н. гонорее (микроскопски), Ентерококи (до вид);

1.4. микробиологично изследване на изпражнения: микроскопски препарат, посявка, изследване за Шигела (до вид), Салмонела (до група) и патогенни Е. коли (пробна аглутинация със сборни серуми от първа до трета група), Кандида (до вид), Кампилобактер (микроскопски);

1.5. микробиологично изследване на ликвор: микроскопски препарат, посявка, изследване за Н. менингитидис (микроскопски), Х. инфлуенце, С. ауреус, Кандида (до вид), Криптококус, Листерия, Стрептококи (до вид) и Ентеробактериацее (до вид), Ентерококи (до вид);

1.6. микробиологично изследване на кръв (хемокултура): микроскопски препарати, изследване за Ентеробактериацее (до вид), стрептококи (до вид), стафилококи (до вид), Кандида (до вид), неферментиращи глюкозата Грам отрицателни бактерии (до вид), Ентерококи (до вид);

1.7. микробиологично изследване на материали от рани, включително и инфекции, свързани с оперативна намеса и при изгаряния: микроскопски препарат, посявка, изследване за С. ауреус, Ентеробактериацее (до вид), стрептококи (до вид), П. аеругиноза и други неферментиращи глюкозата Грам отрицателни бактерии (до вид), Ентерококи (до вид);

1.8. определяне на антимикробна чувствителност на бързорастящи микроорганизми към антибиотици и химиотерапевтици по дисково-дифузионен метод;

1.9. при съмнение за микробен причинител от инфекциозен материал, който не е посочен в т. 1.1 - 1.8, лабораторията се обръща към друга лаборатория от по-високо ниво за изясняване на етиологичната диагноза и адекватна емпирична терапия; това се извършва във всички случаи, когато лабораторията не разполага с възможност за изясняване на етиологичната диагноза и адекватна емпирична терапия.

2. Задължителна лабораторна апаратура:

2.1. микроскопи;

2.2. центрофуги;

2.3. термостати;

2.4. техническа везна;

2.5. автоклав;

2.6. сух стерилизатор;

2.7. хладилник 4 - 8 °С;

2.8. хладилна камера -20 °С;

2.9. компютър.

Б. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2010 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Микробиологични лаборатории от второ ниво на компетентност към лечебни заведения за болнична помощ, както и към РЗИ:

1. Задължителен минимален обем лабораторни изследвания:

1.1. задължителните лабораторни изследвания по т. А, 1.1 - 1.8;

2.2. изследване на гърлен, назофарингеален секрет и храчка за Х. инфлуенце, К. дифтерие, Б. катаралис;

1.3. микробиологично изследване на изпражнения за: Кампилобактер, определяне на Салмонела до серовар, Йерсиниа (до вид), сем. Вибрионацее (до род), аеробни бацили (до род);

1.4. микробиологично изследване на ликвор за: Х. инфлуенце, К. неоформанс, Н. менингитидис, Е. коли К1, Стрептококи (до вид) и други трудно култивируеми микроорганизми;

1.5. микробиологично изследване на кръв за Х. инфлуенце;

1.6. серологични изследвания на кръв и клинични материали от пациенти за: тифо-паратифни инфекции, стрептококи (до вид), бруцели, туларемия, менингококи, луес;

1.7. доказване на облигатни анаероби въз основа на тяхната микро- и макроскопска морфология и на базата на тест за аеротолерантност;

1.8. доказване на легионелен антиген в урина;

1.9. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) лабораториите на РЗИ трябва да имат готовност за диагностициране на патогенни Е. коли от 1 до 9 група до серовар;

1.10. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) лабораториите на РЗИ трябва да имат готовност за диагностициране на антракс, чума, бруцелоза, туларемия, сап, псевдосап, холера, коремен тиф.

2. Задължителна лабораторна апаратура:

2.1. задължителната лабораторна апаратура по т. А, 2.1 - 2.9;

2.2. водни бани;

2.3. джарове за култивиране на анаероби и микроаерофили.

3. (нова - ДВ, бр. 66 от 2010 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) В микробиологична лаборатория от второ ниво на компетентност работят лекар/и с призната специалност по микробиология, като могат да работят и лекар/и с друга специалност или без специалност, както и биолог/зи в зависимост от осъществявания обем и обхват на микробиологичните изследвания.

В. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2010 г.) Микробиологични лаборатории общ профил от трето ниво на компетентност към лечебни заведения за болнична помощ (с изключение на лабораториите, в които се извършват изследвания за туберкулоза)

1. Задължителен минимален обем лабораторни изследвания:

1.1. задължителните лабораторни изследвания по т. Б, 1.1 - 1.7;

1.2. изследване на гърлен, назофарингеален секрет и храчка за микоплазми, хламидии;

1.3. микробиологично изследване на материали от гениталния тракт за: Г. вагиналис, микоплазми, хламидии и анаероби;

1.4. микробиологично изследване на изпражнения за: сем. Вибрионацее (до вид), Клостридиум дифисиле;

1.5. серологични и генетични изследвания за микоплазми и хламидии;

1.6. идентифициране на анаеробите на базата на каталазен тест, спот-индол тест, тест с диагностични дискове, нитратен тест;

1.7. идентификация на гъбички с медицинско значение, причинители на кожно-лигавични и системни инфекции, на базата на тяхната микроскопска, макроскопска морфология, биохимична идентификация и определяне на антимикробна чувствителност.

2. Задължителна лабораторна апаратура:

2.1. задължителната лабораторна апаратура по т. Б, 2.1 - 2.3;

2.2. стереомикроскоп;

2.3. флуоресцентен микроскоп;

2.4. апаратно отчитане на ELISA.

3. (нова - ДВ, бр. 66 от 2010 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) В микробиологична лаборатория общ профил от трето ниво на компетентност работят лекар/и със специалност по микробиология, като могат да работят и лекар/и с друга специалност или без специалност, както и биолог/зи в зависимост от осъществявания обем и обхват на микробиологичните изследвания.

Г. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2010 г.) Микологични лаборатории.

1. Задължителен минимален обем лабораторни изследвания:

Идентификация на гъбички с медицинско значение, причинители на кожно-лигавични инфекции, на базата на тяхната микроскопска и макроскопска морфология. Посявка, идентификация.

2. Задължителна лабораторна апаратура - задължителната лабораторна апаратура по т. А, 2.1 - 2.9.

Д. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2010 г.) Микробиологични лаборатории по туберкулоза.

За целите на този стандарт микробиологичните лаборатории по туберкулоза биват:

- Лаборатории от периферно ниво;
- Лаборатории от средно ниво;
- Регионални лаборатории;
- Национална референтна лаборатория (НРЛ) по туберкулоза.

Когато в тези лаборатории се извършват и други микробиологични изследвания, лабораториите трябва да отговарят на изискванията по т. VI А, VI Б и VI В.

1. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2010 г.) Лаборатории по туберкулоза от периферно ниво:

1.1. задължителен минимален обем лабораторни изследвания:

1.1.1. оцветяване по Цил - Нилсен, микроскопиране и издаване на резултати;

1.2. задължителна лабораторна апаратура:

1.2.1. спиртна лампа;

1.2.2. микроскоп, бинокулярен, с имерсионен обектив (100х);

1.2.3. хладилник;

1.2.4. подходящи дезинфектанти.

2. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2010 г.) Лаборатории по туберкулоза от средно ниво:

2.1. задължителен минимален обем лабораторни изследвания:

2.1.1. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2010 г.) задължителните лабораторни изследвания, осъществявани от лабораториите по туберкулоза от периферно ниво;

2.1.2. културелно изследване;

2.1.3. изпращане на по-високо ниво на чисти култури за определяне до вид и на лекарствена чувствителност;

2.1.4. изпращане до НРЛ на нетуберкулозни микобактерии за видова идентификация;

2.2. задължителна лабораторна апаратура:

2.2.1. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2010 г.) задължителната лабораторна апаратура за лаборатории от периферно ниво;

2.2.2. ламинарен бокс II (втори) клас за биологична безопасност;

2.2.3. лабораторен автоклав;

2.2.4. центрофуга: антиаерозолна, охлаждаща;

2.2.5. термостат или термостатна стая;

2.2.6. вортекс;

2.2.7. везни.

3. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2010 г.) Регионални лаборатории по туберкулоза:

3.1. задължителен минимален обем лабораторни изследвания:

3.1.1. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2010 г.) задължителните лабораторни изследвания, осъществявани от лабораториите по туберкулоза от периферно и средно ниво;

3.1.2. извършване на тестове за определяне на лекарствена чувствителност на щамове към първи ред противотуберкулозни лекарствени продукти, изпратени от лабораториите от второ ниво;

3.1.3. изпращане на всички резистентни туберкулозни щамове за препотвърждение в НРЛ по туберкулоза;

3.2. задължителна лабораторна апаратура:

3.2.1. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2010 г.) задължителната лабораторна апаратура за лабораториите от средно ниво;

3.2.2. автоматизирана система с течни хранителни среди за култивиране на микобактерии и определяне на лекарствена чувствителност.

4. Национална референтна лаборатория (НРЛ) по туберкулоза:

4.1. дейност:

4.1.1. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2010 г.) задължителните лабораторни изследвания, осъществявани от лабораториите от периферно и средно ниво и регионалните лаборатории по туберкулоза;

4.1.2. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2010 г.) провеждане на курсове за обучение на персонала на всички лаборатории по туберкулоза;

4.1.3. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2010 г.) осъществяване на външна оценка на качеството за всички лаборатории по туберкулоза съобразно тяхната дейност;

4.1.4. участие във външна оценка на качеството в системата на супранационалните лаборатории на Световната здравна организация;

4.1.5. осъществяване на надзор на лекарствената резистентност в страната;

4.1.6. потвърждаване на всички щамове с мултирезистентна туберкулоза (MDR-TB) от страната;

4.1.7. потвърждаване на всички нетуберкулозни микобактерии;

4.1.8. осъществяване на диагностика с полимеразно-верижна реакция (ПВР);

4.1.9. извършване на тестове за определяне на лекарствена чувствителност на щамове към втори ред противотуберкулозни лекарствени продукти;

4.1.10. участие в научни проекти, конференции, национални и международни обучения;

4.2. задължителна лабораторна апаратура:

4.2.1. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2010 г.) задължителната лабораторна апаратура за регионалните лаборатории по туберкулоза

4.2.2. апаратура и реактиви за диагностика с ПВР (полимеразно-верижна реакция).

Е. Национални референтни лаборатории по микробиология по различни типове инфекции.

1. Задължителен минимален обем лабораторни изследвания:

1.1. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2010 г.) задължителните лабораторни изследвания за микробиологична лаборатория от трето ниво на компетентност;

1.2. показатели за високоспециализирани изследвания, необходими за лечебно-диагностична, консултативна, учебна и научна дейност на здравните и лечебни заведения с национално значение:

1.2.1. изследване на гърлен, назофарингеален секрет и храчка: M. туберкулозис-ПВР, хламидии-ПВР, причинители на системни микози до вид - културелно и чрез ПВР, пертусис-ПВР;

1.2.2. антибиограми за гъбички (дрожди и плесени);

1.2.3. микробиологично изследване за особено опасни бактериални инфекции - туларемия, антракс, чума, бруцелоза;

1.2.4. идентификация на неспорообразуващите анаероби и на клостридиите до вид;

1.2.5. диагностика на ботулиновите интоксикации, биотипиране, фаготипиране и генотипиране на салмонели, шигели и E. коли;

1.2.6. микробиологично изследване на материали за: гъбни причинители (до вид), Б. бургдорфери, Л. моноцитогенес, Ерлихиа и анаероби (до вид);

1.2.7. серологични изследвания за Лаймска болест, лептоспирози и ерлихиоза;

1.2.8. молекулярно-генетични методи за клинична микробиологична диагностика и епидемиологично маркиране;

1.2.9. изследване на външна среда за доказване на микробен причинител.

2. Задължителна лабораторна апаратура:

2.1. апаратура за генетично типизиране;

2.2. апарат за електрофореза;

2.3. амплификатор;

2.4. pH метри;

2.5. камера за дълбоко замразяване на -70 °C;

2.6. автоматизирана система за клинични микробиологични изследвания;

2.7. вивариум.

3. Националните референтни лаборатории по микробиология осъществяват методична помощ на микробиологичните лаборатории от цялата страна.

4. Националните референтни лаборатории по микробиология изготвят процедури за добра лабораторна практика, които се съгласуват с Българската асоциация на микробиолозите.

5. Всички лаборатории по букви от "А" до "Д" при съмнение за особено опасна бактериална инфекция, рядък микробен причинител или микробен причинител с необикновена антимикробна чувствителност незабавно уведомяват съответната национална референтна лаборатория по микробиология и изпращат материал за изследване по куриер или постъпват по друг уточнен с лабораторията начин.

VII. Аналитични принципи за осъществяването на микробиологичните изследвания

1. Микроскопски изследвания:

1.1. нативен препарат;

1.2. тушов препарат;

1.3. препарат, оцветен по Грам;

1.4. препарат, оцветен с метиленово синьо по Льофлер;

1.5. препарат, оцветен по Найсер за коринебактерии;

1.6. препарат, оцветен по Цил - Нилсен;

1.7. оцветяване по Романовски - Гимза;

1.8. оцветяване с акридинoранж (хемокултури);

1.9. оцветяване с флуоресцентни серуми и флуорохроми.

2. Културелни изследвания на течни и твърди среди, обикновени, обогатяващи, диференциращи и селективни хранителни среди.

3. Биологични методи:

3.1. растежна крива;

3.2. морфология;

3.3. биологични тестове за патогенност;

3.4. биологични тестове (промяна морфологията при различни условия и др.).

4. Биохимична идентификация:

4.1. за Грам (+) микроорганизми;

4.2. за Грам (-) микроорганизми от семейство Ентеробактериацее;

4.3. за Грам (-) неферментиращи глюкозата бактерии;

4.4. за причинители на микози;

4.5. за анаероби.

5. Серологични изследвания:

5.1. реакция аглутинация за бактерии, вируси, гъбички (антигени и антитела);

5.2. реакция преципитация за бактерии, вируси, гъбички (антигени и антитела);

5.3. реакция свързване на комплемента (РСК);

5.4. имуноензимен метод (ELISA) за бактерии, вируси, гъбички (антигени и антитела);

5.5. имунофлуоресценция за бактерии, вируси, гъбички (антигени и антитела).

6. Изпитване за чувствителност към антимикробни средства:

6.1. дисково-дифузионен метод;

6.2. определяне на МПК по агар-дифузионния метод;

6.3. определяне на МПК по микродилуционния метод в бульон;

6.4. определяне на МПК посредством Е тест.

7. Специализирани микробиологични методи за диагностика и за епидемиологично проучване на изолираните микроорганизми:

7.1. биотипиране;

7.2. фаготипиране;

7.3. генотипиране;

7.4. антибиотикотипиране;

7.5. Уестърн блот;

7.6. пулсова гел-електрофореза;

7.7. плазмиден профил;

7.8. ПВР;

7.9. риботипиране;

7.10. радиоизотопни изследвания.

VIII. Право на пациентите на достоверна и поверителна информация от микробиологичните изследвания

1. Персоналът на лабораторията носи отговорност за достоверността на резултатите от извършените изследвания.

2. Персоналът на лабораторията няма право да разгласява информация за пациента, която е получена при изпълнение на служебните им задължения.

3. Резултатите от изследванията са лични данни по смисъла на Закона за защита на личните данни.

4. При компютърна обработка на резултатите от изследвания те следва да бъдат защитени с код, до който има достъп само персоналът на лабораторията.

5. Резултатът от изследванията се предава лично на заявителя на изследването при осигуряване на защита на личните данни на пациента. Резултати от изследването не се съобщават по телефон.

IX. Право на работещите в лабораторията за мотивиран отказ от извършване на изследвания

Медицинските специалисти, работещи в лабораторията, имат право да откажат извършване на изследвания при:

1. неправилна индикация за изследване;

2. негоден за изследване материал: неправилно взет и/или неправилно транспортиран;

3. липса на данни за изследвания материал или на данни за пациента.