Документ предоставлен КонсультантПлюс

Зарегистрировано в Минюсте России 24 марта 2011 г. N 20263

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ
от 11 января 2011 г. N 1

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ СП 3.1.5.2826-10 "ПРОФИЛАКТИКА ВИЧ-ИНФЕКЦИИ"

Список изменяющих документов
(в ред. Изменений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

В соответствии с Федеральным законом от 30.03.1999 N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, N 14, ст. 1650; 2002, N 1 (ч. I), ст. 2; 2003, N 2, ст. 167; N 27 (ч. I), ст. 2700; 2004, N 35, ст. 3607; 2005, N 19, ст. 1752; 2006, N 1, ст. 10; N 52 (ч. I), ст. 5498; 2007, N 1 (ч. I), ст. 21; N 1 (ч. I), ст. 29; N 27, ст. 3213; N 46, ст. 5554; N 49, ст. 6070; 2008, N 24, ст. 2801; N 29 (ч. I), ст. 3418; N 30 (ч. II), ст. 3616; N 44, ст. 4984; N 52 (ч. I), ст. 6223; 2009, N 1, ст. 17; 2010, N 40, ст. 4969) и Постановлением Правительства Российской Федерации от 24.07.2000 N 554 "Об утверждении Положения о государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации и Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, N 31, ст. 3295; 2004, N 8, ст. 663; N 47, ст. 4666; 2005, N 39, ст. 3953) постановляю:

Утвердить санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.5.2826-10 "Профилактика ВИЧ-инфекции" (приложение).

Г.Г.ОНИЩЕНКО

Приложение

Утверждены
Постановлением
Главного государственного
санитарного врача
Российской Федерации
от 11.01.2011 N 1

ПРОФИЛАКТИКА ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

Санитарно-эпидемиологические правила
СП 3.1.5.2826-10

Список изменяющих документов
(в ред. Изменений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

I. Область применения

1.1. Настоящие санитарно-эпидемиологические правила (далее - санитарные правила) устанавливают основные требования к комплексу организационных, лечебно-профилактических, санитарно-противоэпидемических мероприятий, проведение которых обеспечивает предупреждение возникновения и распространения ВИЧ-инфекции.

1.2. Соблюдение санитарных правил является обязательным для граждан, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц.

1.3. Контроль за выполнением настоящих санитарно-эпидемиологических правил проводят органы, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

II. Используемые сокращения

АРВ-препараты	антиретровирусные препараты
АРТ	антиретровирусная терапия
АГ	антигены
АТ	антитела
ВААРТ	высокоактивная антиретровирусная терапия
ВБИ	внутрибольничная инфекция
ВГ	вирусный гепатит
ВИЧ	вирус иммунодефицита человека
ВН	вирусная нагрузка
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ДИ	доверительный интервал
ИБ	иммунный блотинг
ИП	ингибиторы протеазы ВИЧ
ИППП	инфекции, передаваемые половым путем
ИФА	иммуноферментный анализ
ИХЛА	иммунохемилюминесцентный анализ

(абзац введен Изменениями N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

КСР	коммерческие секс-работники
ЛИА	линейный блотинг
МО	медицинская организация

(в ред. Изменений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

МСМ	мужчины, вступающие в сексуальные отношения с мужчинами
НИОТ	нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы ВИЧ
ННИОТ	ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы ВИЧ
NAT	амплификация нуклеиновых кислот
ОИ	оппортунистические инфекции
ПЦР	полимеразная цепная реакция
ПИН	потребители инъекционных наркотиков
РНК	рибонуклеиновая кислота
СПИД	синдром приобретенного иммунодефицита
CD4	клетки, несущие на своей поверхности клеточный рецептор СД4

III. Общие положения

3.1. ВИЧ-инфекция - болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека - антропонозное инфекционное хроническое заболевание, характеризующееся специфическим поражением иммунной системы, приводящим к медленному ее разрушению до формирования синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД), сопровождающегося развитием оппортунистических инфекций и вторичных злокачественных новообразований.

3.2. Диагноз ВИЧ-инфекции устанавливается на основании эпидемиологических, клинических и лабораторных данных.

3.3. СПИД - состояние, развивающееся на фоне ВИЧ-инфекции и характеризующееся появлением одного или нескольких заболеваний, отнесенных к СПИД-индикаторным. СПИД является эпидемиологическим понятием и используется в целях эпидемиологического надзора за ВИЧ-инфекцией.

3.4. Возбудитель ВИЧ-инфекции - вирус иммунодефицита человека - относится к подсемейству лентивирусов семейства ретровирусов. Существует два типа вируса: ВИЧ-1 и ВИЧ-2.

3.5. Источником ВИЧ-инфекции являются люди, инфицированные ВИЧ на любой стадии заболевания, в том числе в инкубационном периоде.

3.6. Механизм и факторы передачи.

3.6.1. ВИЧ-инфекция может передаваться при реализации как естественного, так и искусственного механизма передачи.

3.6.2. К естественному механизму передачи ВИЧ относятся:

3.6.2.1. Контактный, который реализуется преимущественно при половых контактах (как при гомо-, так и гетеросексуальных) и при контакте слизистой или раневой поверхности с кровью.

3.6.2.2. Вертикальный (инфицирование ребенка от ВИЧ-инфицированной матери: во время беременности, в родах и при грудном вскармливании).

КонсультантПлюс: примечание.
Нумерация пунктов дана в соответствии с официальным текстом документа.

3.7.3. К искусственному механизму передачи относятся:

3.7.3.1. Артифициальный при немедицинских инвазивных процедурах, в том числе внутривенном введении наркотиков (использование шприцев, игл, другого инъекционного оборудования и материалов), нанесение татуировок, при проведении косметических, маникюрных и педикюрных процедур нестерильным инструментарием.

3.7.3.2. Артифициальный при инвазивных вмешательствах в МО. Инфицирование ВИЧ может осуществляться при переливании крови, ее компонентов и препаратов, пересадке органов и тканей, использовании донорской спермы, донорского грудного молока от ВИЧ-инфицированного донора, а также через медицинский инструментарий для парентеральных вмешательств, изделия медицинского назначения, контаминированные ВИЧ и не подвергшиеся обработке в соответствии с требованиями нормативных документов.
(в ред. Изменений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

3.8. Основными факторами передачи возбудителя являются биологические жидкости человека (кровь, компоненты крови, сперма, вагинальное отделяемое, грудное молоко).

3.9. Основными уязвимыми ВИЧ-инфекцией группами населения являются: потребители инъекционных наркотиков (ПИН), коммерческие секс-работники (КСР), мужчины, имеющие секс с мужчинами (МСМ). Группу повышенного риска заражения ВИЧ представляют клиенты КСР, половые партнеры ПИН, заключенные, беспризорные дети, лица, имеющие большое число половых партнеров, мигрирующие слои населения (водители-дальнобойщики, сезонные рабочие, в том числе иностранные граждане, работающие вахтовым методом, и другие), люди, злоупотребляющие алкоголем и не инъекционными наркотиками, поскольку под воздействием психоактивных веществ они чаще практикуют более опасное сексуальное поведение.

3.10. Клиническое течение ВИЧ-инфекции без применения антиретровирусной терапии.

3.10.1. Инкубационный период.

Инкубационный период при ВИЧ-инфекции - это период от момента заражения до ответа организма на внедрение вируса (появление клинической симптоматики или выработки антител), обычно составляет 3 месяца, однако при наличии иммунодефицитных состояний у пациента на фоне лечения цитостастатиками или антиретровирусными препаратами может увеличиваться до 12 месяцев. В данном периоде у инфицированного антитела к ВИЧ не обнаруживаются, в связи с чем возрастает риск передачи от него инфекции, в том числе при оказании медицинской помощи.
(п. 3.10.1 в ред. Изменений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

3.10.2. Острая ВИЧ-инфекция.

У 30 - 50% инфицированных появляются симптомы острой ВИЧ-инфекции, которая сопровождается различными проявлениями: лихорадка, лимфаденопатия, неспецифические (пятнисто-папулезные, уртикарные, петехиальные) высыпания на коже и слизистых, миалгии или артралгии, диарея, головная боль, тошнота и рвота, увеличение печени и селезенки, менингиальный синдром. Эти симптомы проявляются на фоне высокой вирусной нагрузки и снижения количества CD4 лимфоцитов в разных сочетаниях, имеют разную степень выраженности и продолжительность. В редких случаях уже на этой стадии при отсутствии антиретровирусной терапии могут развиваться тяжелые вторичные заболевания, приводящие к гибели пациентов. В данном периоде возрастает частота обращаемости инфицированных в медицинские организации; риск передачи инфекции - высокий в связи с высокой вирусной нагрузкой, большим количеством вируса в крови.
(п. 3.10.2 в ред. Изменений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

3.10.3. Субклиническая стадия.

Продолжительность субклинической стадии в среднем составляет 5 - 7 лет (от 1 до 8 лет, иногда более), клинические проявления, кроме лимфоаденопатии, отсутствуют. В этой стадии в отсутствии проявлений инфицированный длительно является источником инфекции. Во время субклинического периода продолжается размножение ВИЧ и снижение количества CD4 лимфоцитов в крови.

3.10.4. Стадия вторичных заболеваний.

На фоне нарастающего иммунодефицита появляются вторичные заболевания (инфекционные и онкологические). Заболевания инфекциями вирусной, бактериальной, грибковой природы сначала протекают довольно благоприятно и купируются обычными терапевтическими средствами. Первоначально это преимущественно поражения кожи и слизистых, затем органные и генерализованные поражения, приводящие к смерти пациента при отсутствии АРТ.

(в ред. Изменений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

3.11. Антиретровирусная терапия (АРТ) является этиотропной терапией ВИЧ-инфекции. На современном этапе АРТ не позволяет полностью элиминировать ВИЧ из организма больного, но останавливает размножение вируса, что приводит к восстановлению иммунитета, предотвращению развития или регрессу вторичных заболеваний, сохранению или восстановлению трудоспособности пациента и предотвращению его гибели. Эффективная противоретровирусная терапия одновременно является и профилактической мерой, снижающей опасность пациента как источника инфекции. По данным исследований при сексуальных контактах риск инфицирования снижается.
(в ред. Изменений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

IV. Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции
(в ред. Изменений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

4.1. Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции основана на выявлении антител к ВИЧ и вирусных антигенов, а также, в особых случаях, выявлении провирусной ДНК ВИЧ и вирусной РНК ВИЧ (у детей первого года жизни и лиц, находящихся в инкубационном периоде).

4.2. Лабораторные исследования по диагностике ВИЧ-инфекции осуществляются в учреждениях государственной, муниципальной или частной системы здравоохранения на основании санитарно-эпидемиологического заключения и лицензии, предоставляемой в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

4.3. Стандартным методом лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции служит одновременное определение антител к ВИЧ 1, 2 и антигена p25/24 ВИЧ с помощью диагностических тестов ИФА и ИХЛА, разрешенных к применению в Российской Федерации в установленном порядке. Для подтверждения результатов в отношении ВИЧ применяются подтверждающие тесты (иммунный, линейный блот). У детей первого года жизни и лиц, находящихся в инкубационном периоде, для подтверждения диагноза и своевременного назначения АРТ может быть использовано определение РНК или ДНК ВИЧ молекулярно-биологическими методами.

4.4. Диагностический алгоритм тестирования на наличие антител к ВИЧ состоит из двух этапов - скрининга и подтверждения результатов скринингового исследования.

4.4.1. На первом этапе (скрининг).

Если получен положительный результат в ИФА или ИХЛА, анализ проводится последовательно еще 2 раза (с той же сывороткой и в той же тест-системе, вторая сыворотка запрашивается только в случае невозможности направления для дальнейшего исследования первой сыворотки). Если получены два положительных результата из трех постановок, сыворотка считается первично-положительной и направляется в референс-лабораторию для дальнейшего исследования.

4.4.2. На втором этапе (подтверждение результатов скринингового исследования в референс-лаборатории).

Первично положительная сыворотка повторно исследуется в ИФА или ИХЛА во второй тест-системе другого производителя, отличающейся от первой по составу антигенов, антител или формату тестов. При получении отрицательного результата сыворотка повторно исследуется в третьей тест-системе, отличающейся от первой и второй по составу антигенов, антител или

формату тестов. Используемые вторая и третья тест-системы должны иметь аналогичные и более высокие аналитические характеристики (чувствительность, специфичность) по сравнению со скрининговой тест-системой. В случае получения отрицательного результата (во второй и третьей тест-системах) выдается заключение об отсутствии антител/антигенов ВИЧ. При получении положительного результата (во второй и/или третьей тест-системе) сыворотку необходимо исследовать в иммунном или линейном блоте. Результаты, полученные в подтверждающем тесте, интерпретируются как положительные, неопределенные и отрицательные.

4.4.2.1. В целях обеспечения контроля и учета исследований референс-диагностика должна осуществляться в том же субъекте Российской Федерации, где проводилось скрининговое обследование в лаборатории уполномоченной специализированной медицинской организации, осуществляющей организационно-методическую работу по проведению диагностических, лечебных, профилактических и противоэпидемических мероприятий по ВИЧ-инфекции и сопутствующим заболеваниям.

Референс-диагностика может проводиться также в ФБУН, на базе которых функционируют федеральный и окружные центры по профилактике и борьбе со СПИД, и в ФКУ Республиканская клиническая инфекционная больница (г. Санкт-Петербург).

4.4.3. Положительными (позитивными) считаются пробы, в которых обнаруживаются антитела как минимум к 2 из 3 гликопротеинов ВИЧ (env). Пациент с положительным результатом исследования в иммунном или линейном блоте направляется к врачу-инфекционисту уполномоченной специализированной медицинской организации, осуществляющей организационно-методическую работу по проведению диагностических, лечебных, профилактических и противоэпидемических мероприятий по ВИЧ-инфекции для клинического осмотра, сбора анамнеза, установления диагноза ВИЧ-инфекции.

4.4.4. Отрицательными (негативными) считаются сыворотки, в которых не обнаруживаются антитела ни к одному из антигенов (белков) ВИЧ.

4.4.5. Неопределенными (сомнительными) считаются сыворотки с белковым профилем в иммунном блоте, не отвечающим критериям позитивности. При получении неопределенного результата с белковым профилем, включающим белки сердцевины (gag) p 25/p24, проводится исследование для диагностики ВИЧ-2.

4.4.6. При получении отрицательного и сомнительного результата в иммунном или линейном блоте рекомендуется исследовать биологический образец в тест-системе для определения p 25/24 антигена или ДНК/РНК ВИЧ.

4.4.7. При получении отрицательного или неопределенного результата в подтверждающем тесте и выявлении антигена p 25/24 или выявлении ДНК/РНК ВИЧ пациент направляется к врачу-инфекционисту уполномоченной специализированной медицинской организации, осуществляющей организационно-методическую работу по проведению диагностических, лечебных, профилактических и противоэпидемических мероприятий по ВИЧ-инфекции для клинического осмотра, сбора анамнеза, установления диагноза ВИЧ-инфекции или (если исследование не проводилось ранее) забора крови для определения РНК/ДНК ВИЧ молекулярно-биологическими методами.

Если получены отрицательные результаты при определении ДНК/РНК ВИЧ, то проводятся повторные исследования на антитела/антигены к ВИЧ через 3 месяца. Если через 3 месяца после первого обследования вновь будут получены неопределенные результаты в ИБ, ИФА или ИХЛА, а у пациента не будут выявлены факторы риска заражения, ДНК/РНК ВИЧ и клинические симптомы ВИЧ-инфекции, результат расценивается как ложноположительный. (При наличии эпидемиологических и клинических показаний серологические исследования проводятся повторно по назначению лечащего врача или эпидемиолога).

4.4.8. В особых случаях (у лиц, находящихся в инкубационном периоде), когда диагноз ВИЧ-инфекции поставлен на основании клинических и лабораторных показателей (выявление ДНК/РНК ВИЧ), следует провести повторное исследование на наличие антител к ВИЧ в иммунном или линейном блоте через 6 месяцев, а при получении пациентом антиретровирусной терапии - через 12 месяцев.

4.4.9. При получении положительных результатов в 2-х тест-системах на этапе подтверждения результатов скрининга и отрицательных результатов в иммунном блоте и тесте для определения антигена p25/24 необходимо повторить исследование через 2 недели.

4.4.10. Исключить проведение повторных обследований методом иммунного блота у лиц с установленным ранее диагнозом "ВИЧ-инфекция".

4.4.11. Принять меры по обеспечению сохранности сывороток ВИЧ-инфицированных в течение не менее одного года с момента постановки диагноза.

4.5. Для диагностики ВИЧ-инфекции у детей в возрасте до 18 месяцев, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями, в связи с наличием материнских антител применяются иные подходы.

4.5.1. Для диагностики ВИЧ-инфекции у детей в возрасте до 18 месяцев, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями, используют методы, направленные на выявление генетического материала ВИЧ (ДНК или РНК). Метод выявления ДНК ВИЧ является предпочтительным. При наличии высокого риска заражения ВИЧ исследование проводится в первые 48 часов жизни ребенка (нельзя исследовать кровь из пуповины) и в возрасте 14 - 21 дня. Первое обязательное исследование на ДНК/РНК ВИЧ проводится через 2 недели после окончания курса АРТ. При получении положительного результата второе исследование проводится в кратчайшие сроки. При получении отрицательного результата второе обязательное исследование проводится в возрасте 4 - 6 месяцев. Получение положительных результатов обследования на ДНК ВИЧ или РНК ВИЧ в двух отдельно взятых образцах крови у ребенка в любом возрасте является лабораторным подтверждением диагноза ВИЧ-инфекции. Получение двух отрицательных результатов обследования на ДНК ВИЧ или РНК ВИЧ в возрасте 1,5 - 2 месяцев и 4 - 6 месяцев (при отсутствии грудного вскармливания) свидетельствует против наличия у ребенка ВИЧ-инфекции, однако снятие ребенка с диспансерного учета по поводу интранатального и перинатального контакта по ВИЧ-инфекции может производиться в возрасте старше 6 месяцев.

4.5.2. Снятие с диспансерного учета по перинатальному контакту по ВИЧ-инфекции в возрасте старше 6 месяцев проводится по решению врачебной комиссии при одновременном наличии следующих условий:

- два и более отрицательных результата исследования на антитела к ВИЧ методом ИФА или ИХЛА;

- отсутствие выраженной гипогаммаглобулинемии на момент исследования крови на антитела к ВИЧ;

- два и более отрицательных результата исследования ДНК или РНК ВИЧ в возрасте 1,5 - 2 месяцев и старше 4 месяцев;

- ребенок не прикладывался к груди ВИЧ-инфицированной женщины;

- отсутствие клинических проявлений ВИЧ-инфекции.

4.5.3. Ребенок, получавший грудное вскармливание от ВИЧ-инфицированной женщины, должен быть обследован на ДНК/РНК ВИЧ после его полного прекращения: через 4 - 6 недель, 3 месяца и 6 месяцев. Ребенок, получавший грудное вскармливание, может быть снят с

диспансерного учета при отсутствии ДНК или РНК ВИЧ и получении как минимум двух отрицательных результатов исследования на антитела к ВИЧ (с интервалом не менее 1 месяца), проведенных минимум через 6 месяцев после полного прекращения грудного вскармливания.

4.5.4. Диагностика ВИЧ-инфекции у детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями и достигших возраста 18 месяцев, осуществляется так же, как у взрослых.

4.6. Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции может осуществляться только при использовании сертифицированных стандартизованных диагностических тест-систем (наборов), разрешенных к использованию на территории Российской Федерации в установленном порядке.

В целях проведения входного контроля качества используемых тест-систем для выявления лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, применяются стандартные панели сывороток (отраслевые стандартные образцы), разрешенные к использованию в установленном порядке.

4.7. В заключении об отсутствии или наличии антител к ВИЧ 1, 2 и антигена ВИЧ, выдаваемом лабораторией по результатам ИФА, ИХЛА, ИБ, указывается наименование тест-системы, срок ее годности, серия, результат ИФА или ИХЛА (положительный, отрицательный), результат иммунного, линейного блота (перечень выявленных белков и заключение: положительный, отрицательный, неопределенный). При конфиденциальном исследовании документ должен содержать паспортные данные: полные Ф.И.О., полную дату рождения, адрес места жительства, код контингента. При анонимном обследовании документ маркируется специально установленным кодом.

4.8. Простые/быстрые тесты для определения специфических антител к ВИЧ - это тесты, которые можно выполнить без специального оборудования менее чем за 60 минут. В качестве исследуемого материала может использоваться кровь, сыворотка, плазма крови и слюна (околодесенная жидкость).

4.8.1. Области применения простых/быстрых тестов:

- вертикальная профилактика - тестирование беременных женщин с неизвестным ВИЧ-статусом в предродовом периоде (для назначения медикаментозной профилактики ВИЧ-инфекции в родах);

- постконтактная профилактика ВИЧ - тестирование на ВИЧ в случае аварийной ситуации;

- скрининговое обследование на ВИЧ-инфекцию в случае проведения профилактических и противоэпидемических мероприятий на выездных или мобильных пунктах добровольного консультирования и тестирования на ВИЧ в местах организованного или массового пребывания представителей целевых групп населения;

- проведение экспресс-оценки распространенности ВИЧ-инфекции в целевых группах населения при осуществлении дозорного эпидемиологического надзора за ВИЧ-инфекцией.

4.8.2. Каждое исследование на ВИЧ с применением простых/быстрых тестов должно сопровождаться обязательным параллельным исследованием той же порции крови стандартными методами ИФА, ИХЛА, ИБ или направлением пациента на обследование стандартными методами. Выявление положительных результатов простых/быстрых тестов при обследовании на ВИЧ-инфекцию во время проведения выездных профилактических мероприятий по ВИЧ-инфекции должно сопровождаться обязательным направлением пациента в Центр по профилактике и борьбе со СПИД или уполномоченную медицинскую организацию. В случае получения отрицательного результата тестирования на ВИЧ при обследовании в рамках выездных профилактических мероприятий направление на обследование стандартными методами выдается по желанию пациента.

4.9. Выдача заключения о наличии или отсутствии ВИЧ-инфекции только по результатам простого/быстрого теста не допускается. Результаты простых/быстрых тестов используются только для своевременного принятия решений в экстренных ситуациях, при массовом добровольном исследовании населения, и при экспресс-оценке эпидемиологической ситуации в целевых группах населения при осуществлении дозорного эпидемиологического надзора за ВИЧ-инфекцией.

V. Порядок освидетельствования на ВИЧ-инфекцию
(в ред. Изменений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

5.1. Основным методом выявления ВИЧ-инфекции является проведение тестирования на антитела к ВИЧ и антиген p 25/24 с обязательным до- и послетестовым консультированием. Присутствие антител к ВИЧ, РНК или ДНК ВИЧ является лабораторным доказательством наличия ВИЧ-инфекции.

Отрицательный результат тестирования на антитела к ВИЧ не является абсолютным подтверждением отсутствия заболевания. В течение нескольких месяцев после заражения ВИЧ (обычно в первые 3 месяца), результат тестирования может быть ложноотрицательным. Период между заражением и появлением антител к ВИЧ называют "серонегативным окном".

5.2. Освидетельствование на ВИЧ-инфекцию проводится добровольно, за исключением случаев, когда такое освидетельствование является обязательным.

5.2.1. Обязательному медицинскому освидетельствованию на ВИЧ-инфекцию подлежат контингенты населения, указанные в разделе I Приложения 1 "Контингенты, подлежащие обязательному медицинскому освидетельствованию на ВИЧ-инфекцию и рекомендуемые для добровольного обследования на ВИЧ-инфекцию".

5.2.2. Добровольному обследованию для раннего выявления ВИЧ-инфекции подлежат контингенты населения, указанные в разделе II Приложения 1 "Контингенты, подлежащие обязательному медицинскому освидетельствованию на ВИЧ-инфекцию и рекомендуемые для добровольного обследования на ВИЧ-инфекцию".

5.2.2.1. В регионах Российской Федерации с генерализованной стадией эпидемии ВИЧ-инфекции (более 1% ВИЧ-инфицированных среди беременных женщин) рекомендуется привлекать к добровольному тестированию на ВИЧ лиц в возрасте 18 - 60 лет, обратившихся за медицинской помощью, а также при прохождении диспансеризации.

5.3. По желанию освидетельствуемого лица добровольное тестирование на ВИЧ может быть анонимным.

5.4. Медицинские работники должны рекомендовать лицам, относящимся к контингентам повышенного риска заражения ВИЧ-инфекцией, регулярно проходить освидетельствование на ВИЧ-инфекцию для раннего выявления ВИЧ-инфекции, консультирования по вопросам ВИЧ-инфекции и своевременного начала лечения в случае заражения.

5.5. Освидетельствование на ВИЧ-инфекцию (в том числе и анонимное) осуществляется в медицинских организациях всех форм собственности, получивших в установленном порядке лицензию, с информированного согласия пациента в условиях строгой конфиденциальности, а в случае обследования несовершеннолетних в возрасте до 14 лет - по просьбе или с согласия его законного представителя, несовершеннолетнего в возрасте до 18 лет, а также лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, - в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

5.6. Освидетельствование на ВИЧ-инфекцию проводится с обязательным до- и

послетестовым консультированием по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции. Факт проведения консультирования фиксируется в медицинской документации.

5.7. Консультирование должно проводиться обученным специалистом (желательно врачом-инфекционистом, врачом-эпидемиологом, психологом) и включать основные положения, касающиеся тестирования на ВИЧ, возможные последствия тестирования, определение наличия или отсутствия индивидуальных факторов риска, предоставление информации о путях передачи ВИЧ и способах защиты от заражения ВИЧ, видов помощи, доступных для инфицированного ВИЧ. Консультирование представителей уязвимых групп населения может проводиться обученным равным консультантом. Допускается как индивидуальное, так и групповое дотестовое консультирование.

5.8. При проведении дотестового консультирования необходимо в двух экземплярах заполнить форму информированного согласия на проведение освидетельствования на ВИЧ-инфекцию (приложение 2), одна форма выдается на руки обследуемому, другая сохраняется в медицинской организации.

5.9. Направление на исследование в иммуноферментном анализе образца крови на ВИЧ-инфекцию заполняется всеми медицинскими организациями независимо от организационно-правовой формы и формы собственности, имеющими разрешение на данный вид деятельности.

5.9.1. При конфиденциальном тестировании персональные данные на пациента приводятся без сокращений (по паспорту или заменяющему его документу, удостоверяющему личность обследуемого): полные Ф.И.О., полная дата рождения, гражданство, адрес места жительства, код контингента.

5.9.2. При анонимном тестировании (без паспорта) указывается только цифровой код, включающий порядковый номер освидетельствуемого, год рождения, место жительства (субъект Российской Федерации). Фамилия, имя, отчество освидетельствуемого не указываются.

5.10. Ответ о результате освидетельствования выдается при завершении алгоритма тестирования. Выдача официального документа о наличии или об отсутствии ВИЧ-инфекции у освидетельствуемого лица осуществляется только учреждениями государственной или муниципальной системы здравоохранения в виде лабораторного заключения (справка, сертификат).

5.11. Результаты тестирования на ВИЧ освидетельствуемому сообщает специалист в ходе послетестового консультирования; по возможности один и тот же специалист проводит до- и послетестовое консультирование пациента.

5.11.1. Консультирование при любом результате тестирования на ВИЧ должно содержать обсуждение значения полученного результата с учетом риска заражения ВИЧ для освидетельствуемого; разъяснение путей передачи ВИЧ и способов защиты от заражения ВИЧ для освидетельствуемого; видов помощи, доступных для инфицированного ВИЧ, и рекомендации по дальнейшей тактике тестирования.

5.11.1.1. Консультирование при неопределенном результате тестирования на ВИЧ в дополнение к комплексу стандартной информации должно содержать обсуждение возможности инфицирования ВИЧ, необходимости соблюдения мер предосторожности с целью исключения распространения ВИЧ-инфекции, гарантий оказания медицинской помощи, лечения, соблюдения прав и свобод ВИЧ-инфицированных. Тестируемый направляется в Центр по профилактике и борьбе со СПИД или уполномоченную медицинскую организацию.

5.11.1.2. Лицо, у которого выявлена ВИЧ-инфекция, уведомляется специалистом о результатах тестирования. Специалист сообщает положительный результат теста в ясной и краткой форме, предоставляет время для восприятия этого известия, отвечает на вопросы

обследуемого. Разъясняет необходимость соблюдения мер предосторожности с целью исключения распространения ВИЧ-инфекции, о гарантиях оказания медицинской помощи, лечения, соблюдения прав и свобод ВИЧ-инфицированных, а также об уголовной ответственности за поставление в опасность заражения, либо заражение другого лица. Тестируемый направляется для установления диагноза ВИЧ-инфекции, оказания медицинской помощи в Центр по профилактике и борьбе со СПИД или уполномоченную медицинскую организацию с обязательной подачей информации в территориальный Центр по профилактике и борьбе со СПИД в письменном виде.

5.11.2. Результаты исследования по телефону, электронной почте, путем СМС-информирования не сообщаются.

5.11.3. Диагноз болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека, устанавливается врачом Центра по профилактике и борьбе со СПИД или врачом уполномоченной специализированной медицинской организации, осуществляющей организационно-методическую работу по проведению диагностических, лечебных, профилактических и противоэпидемических мероприятий по ВИЧ-инфекции на основании комплекса эпидемиологических данных, результатов клинического обследования и лабораторных исследований (в том числе только на основании выявления ДНК или РНК ВИЧ). Диагноз ВИЧ-инфекции сообщается пациенту врачом (желательно врачом-инфекционистом, врачом-эпидемиологом или психологом) в ходе консультирования пациента уполномоченной специализированной медицинской организацией. Пациент письменно уведомляется о выявлении ВИЧ-инфекции (приложение 3), и ему предоставляется информация по данной проблеме. В случае выявления ВИЧ у несовершеннолетних в возрасте до 18 лет уведомляются их родители или законные представители.

VI. Организация диспансерного наблюдения за больными ВИЧ-инфекцией

6.1. Целью диспансерного наблюдения за ВИЧ-инфицированными пациентами и их лечения является увеличение продолжительности и сохранение качества их жизни, а также снижение вероятности передачи от них ВИЧ-инфекции. Основными задачами являются формирование и поддержание высокого уровня приверженности диспансерному наблюдению и лечению, своевременное выявление у них показаний к назначению противоретровирусной терапии, химиопрофилактике и лечению вторичных заболеваний, обеспечение оказания им своевременной медицинской помощи, в том числе психологической поддержки и лечению сопутствующих заболеваний.
(п. 6.1 в ред. Изменений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

6.2. ВИЧ-инфицированные лица подлежат приглашению на первичное и периодические обследования, но при этом не должно нарушаться их право на отказ от обследования и лечения, а равно и право наблюдаться в медицинском учреждении по собственному выбору, выраженному в письменной форме.

6.3. Лица с установленным диагнозом ВИЧ-инфекции должны быть взяты на диспансерное наблюдение по поводу ВИЧ-инфекции. Диспансерное наблюдение осуществляет МО, уполномоченное распорядительным актом органа управления здравоохранением субъекта Российской Федерации.
(в ред. Изменений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

Диспансерное наблюдение может также осуществляться во ФБУН, на базе которых функционируют федеральный и окружные центры по профилактике и борьбе со СПИД, и в ФКУ Республиканская клиническая инфекционная больница (г. Санкт-Петербург).

(в ред. Изменений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

6.4. По каждому случаю ВИЧ-инфекции (в том числе при выявлении положительного результата лабораторного исследования на ВИЧ-инфекцию секционного материала) проводится эпидемиологическое расследование специалистами центра СПИД и, при необходимости, специалистами органов, осуществляющих государственный эпидемиологический надзор. На основании результатов эпидемиологического расследования дается заключение о причинах заболевания, источниках инфекции, ведущих путях и факторах передачи ВИЧ-инфекции, обусловивших возникновение заболеваний. С учетом этого заключения разрабатывается и реализуется комплекс профилактических и противоэпидемических мероприятий, включающих обучение инфицированных ВИЧ и контактных лиц, назначение средств специфической и неспецифической профилактики. Все сведения заносятся в карту эпидемиологического наблюдения за очагом.
(в ред. Изменений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

6.4.1. При подозрении на инфицирование ВИЧ при оказании медицинской помощи эпидемиологическое расследование проводится специалистами органов, осуществляющих государственный эпидемиологический надзор, совместно со специалистами Центров СПИД и/или специалистами ФБУН, на базе которых функционируют федеральный и окружные центры по профилактике и борьбе со СПИД, ФКУ Республиканская клиническая инфекционная больница (г. Санкт-Петербург), с привлечением необходимых экспертов.

Генотипирование и филогенетический анализ нуклеотидных последовательностей необходимо использовать в качестве дополнительного инструмента при проведении эпидемиологического расследования случаев ВИЧ-инфекции, предположительно связанных с оказанием медицинской помощи или других сложных случаев. Филогенетический анализ применяется с целью обеспечения дополнительной доказательной базы при определении связанности лиц - участников цепи передачи ВИЧ-инфекции.

По каждому случаю инфицирования при оказании медицинской помощи осуществляется комплекс профилактических и противоэпидемических мероприятий по локализации очага и недопущению дальнейшего распространения инфекции, составляется Акт эпидемиологического расследования.
(п. 6.4.1 в ред. Изменений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

6.4.2. Эпидемиологическое расследование в отношении половых партнеров и партнеров по употреблению наркотиков проводится методом "оповещения партнеров" (в случае обнаружения ВИЧ-инфицированного лица проводится идентификация контактных лиц, с ними проводится индивидуальное консультирование по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции). Инфицированному ВИЧ предоставляется возможность либо самостоятельно сообщить партнерам о риске заражения ВИЧ и пригласить на консультирование в центр СПИД, либо предоставить специалисту контактную информацию о партнерах (обычно имя и телефон партнера) для приглашения на консультирование. Специалист должен неукоснительно следовать принципу анонимности информации и гарантировать первому и всем последующим участникам оповещения полную конфиденциальность.
(в ред. Изменений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

6.5. Диспансерное наблюдение за детьми осуществляет врач-педиатр Центра СПИД совместно с врачом-педиатром МО.
(в ред. Изменений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

6.6. Во время приема врач, а также медицинский психолог, специалист по социальной работе (социальный работник) или специально подготовленный медицинский работник со средним медицинским образованием проводит психологическую адаптацию пациента, оценку и формирование приверженности, определяет полноту обследования и лечения, оценивает и формирует приверженность к терапии.
(п. 6.6 в ред. Изменений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

6.7. Консультирование по вопросам ВИЧ-инфекции проводят при каждом обследовании больного ВИЧ-инфекцией в рамках диспансерного наблюдения за ним.

6.7.1. При наблюдении ВИЧ-инфицированных детей проводят консультирование лиц, осуществляющих уход за ребенком, и лиц, несущих юридическую ответственность за ребенка. Консультирование ребенка по вопросам ВИЧ-инфекции проводится в соответствии с возрастными особенностями.

6.8. При диспансерном наблюдении проводят консультирование, плановые обследования до назначения антиретровирусной терапии, и при проведении антиретровирусной терапии, согласно существующим стандартам, рекомендациям и протоколам. Необходимо обеспечить регулярное обследование инфицированных ВИЧ на туберкулез (не реже 1 раза в 6 месяцев) и оппортунистические инфекции, а также проведение профилактики туберкулеза и пневмоцистной пневмонии нуждающимся в соответствии с требованиями нормативных документов.
(в ред. Изменений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

6.9. Лечение больных ВИЧ-инфекцией проводится на добровольной основе и включает в себя следующие направления: психосоциальная адаптация пациента, антиретровирусная терапия, химиопрофилактика вторичных заболеваний, лечение вторичных и сопутствующих заболеваний.

6.9.1. Антиретровирусная терапия является этиотропной терапией ВИЧ-инфекции, проводится пожизненно. Ее назначение и контроль эффективности и безопасности осуществляется Центром по профилактике и борьбе со СПИД субъекта Российской Федерации. Эту функцию могут осуществлять ФБУН, на базе которых функционируют федеральный и окружные центры по профилактике и борьбе со СПИД; ФКУ Республиканская клиническая инфекционная больница (г. Санкт-Петербург), а также МО под методическим руководством Центра СПИД.
(в ред. Изменений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

6.9.2. Для оценки эффективности и безопасности АРТ в рамках диспансерного наблюдения проводятся регулярные исследования вирусной нагрузки, уровня CD4 лимфоцитов, клинические и биохимические исследования крови, инструментальные и клинические исследования. Основным критерием эффективности АРТ является снижение вирусной нагрузки до неопределяемого уровня.

6.9.3. Эффективная (с достижением неопределяемого уровня вирусной нагрузки) антиретровирусная терапия является в том числе и профилактической мерой, снижающей опасность пациента как источника инфекции.

6.10. При выявлении инфицированных ВИЧ, находящихся на стационарном лечении, следует обеспечить проведение им консультации врача-инфекциониста Центра СПИД, лабораторных исследований, необходимых для уточнения стадии заболевания и решения вопроса о назначении антиретровирусной терапии.

6.11. С целью повышения эффективности диспансерного наблюдения и формирования приверженности к антиретровирусной терапии должен использоваться мультипрофессиональный

подход с привлечением лечащего врача, медицинской сестры, узких медицинских специалистов, психологов, социальных работников, подготовленных консультантов из числа ВИЧ-инфицированных. Формирование приверженности пациентов диспансерному наблюдению осуществляется на основе технологии консультирования в рамках пациент-центрированного подхода.

VII. Государственный санитарно-эпидемиологический надзор за ВИЧ-инфекцией

7.1. Эпидемиологический надзор за ВИЧ-инфекцией - это система постоянного динамического и многоаспектного слежения за динамикой и структурой заболеваемости (инфицированности) данной инфекционной болезнью, возникающей в человеческой популяции в связи с особенностью патогенного агента (биологический фактор), вызвавшего инфекционный процесс, и различными социально-демографическими и поведенческими характеристиками людей.

7.2. Целью государственного санитарно-эпидемиологического надзора за ВИЧ-инфекцией является оценка эпидемиологической ситуации, тенденций развития эпидемического процесса; слежение за охватом населения профилактикой, диспансерным наблюдением, лечением и поддержкой при ВИЧ-инфекции, эффективностью проводимых мероприятий для принятия управленческих решений и разработкой адекватных санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, направленных на снижение заболеваемости ВИЧ-инфекцией; предупреждение формирования групповых заболеваний ВИЧ-инфекцией, тяжелых форм и летальных исходов.

7.3. Государственный санитарно-эпидемиологический надзор за ВИЧ-инфекцией проводится органами, осуществляющими государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

7.4. Выявление, учет и регистрация больных ВИЧ-инфекцией и обследований на ВИЧ проводится в соответствии с установленными требованиями.

7.4.1. Каждый случай заболевания ВИЧ-инфекцией (положительный результат исследования в иммуноблоте или в особых случаях, выявлении ДНК, РНК ВИЧ у детей первого года жизни и лиц, находящихся в инкубационном периоде) подлежит регистрации и учету по месту выявления в МО независимо от ведомственной принадлежности и форм собственности. Учет по месту жительства пациента ведется для организации диспансерного наблюдения и лечения.
(в ред. Изменений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

7.4.2. Заключение о положительном результате исследования крови на ВИЧ в иммунном блотинге из референс-лаборатории или в особых случаях, выявлении ДНК, РНК ВИЧ передается в скрининговую лабораторию и/или медицинскую организацию, направившую материал на исследование, а также экстренное извещение (058У) передается в территориальные органы, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор, а оперативное извещение (N 286/У-88) - в Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИД. При выявлении ВИЧ-инфекции у иногородних жителей Российской Федерации информация передается в территориальный Центр по профилактике и борьбе со СПИД по месту постоянной регистрации пациента.
(п. 7.4.2 в ред. Изменений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

7.4.3. При получении положительного результата исследования на ВИЧ у донора крови, органов и тканей информация из референс-лаборатории передается в течение 24 часов по телефону в учреждения службы крови (станции переливания крови, отделения переливания крови) и в территориальные органы, осуществляющие государственный санитарно-

эпидемиологический надзор.

7.4.4. Внеочередное донесение о каждом случае заражения ВИЧ в лечебно-профилактических организациях или подозрения на него передается органам, осуществляющим государственный санитарно-эпидемиологический надзор по субъекту Российской Федерации, в федеральный орган, осуществляющий санитарно-эпидемиологический надзор в Российской Федерации и Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИД.

По завершении эпидрасследования Акт эпидемиологического расследования направляется в федеральный орган, осуществляющий санитарно-эпидемиологический надзор в Российской Федерации, и Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИД.

7.4.5. МО, изменившая или уточнившая диагноз, подает вторичное донесение на больного ВИЧ-инфекцией в Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИД и территориальный центр по профилактике и борьбе со СПИД по месту постоянной регистрации пациента, указав измененный (уточненный) диагноз, дату его установления в случае:
(в ред. Изменений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

- установления причин заражения ВИЧ-инфицированного,

- установления диагноза СПИД (указать индикаторные заболевания),
(в ред. Изменений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

- установления смерти ВИЧ-инфицированного или больного СПИД (указать причины),
(в ред. Изменений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

- смены места жительства пациента,

- снятия диагноза ВИЧ-инфекции,

- заключения о наличии или отсутствии ВИЧ-инфекции у ребенка, рожденного ВИЧ-инфицированной матерью,

- получения положительного результата иммунного блота у лиц, которым диагноз был установлен на основании выявления ДНК или РНК ВИЧ.
(абзац введен Изменениями N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

7.5. МО, имеющие лаборатории, проводящие исследования на ВИЧ, независимо от организационно-правовых форм, форм собственности и ведомственной принадлежности, в том числе ФБУН, на базе которых функционируют федеральный и окружные центры по профилактике и борьбе со СПИД, ФКУ "Республиканская клиническая инфекционная больница" представляют сведения о результатах исследования крови на антитела к ВИЧ (месячная форма N 4 федерального государственного статистического наблюдения) центру по профилактике и борьбе со СПИД субъекта Российской Федерации, на территории которого проводится тестирование на ВИЧ.
(в ред. Изменений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

7.6. Органы, осуществляющие санитарно-эпидемиологический надзор по субъектам Российской Федерации, органы управления здравоохранением субъектов Российской Федерации обеспечивают проведение мониторинга и оценку эффективности мероприятий по профилактике и лечению ВИЧ-инфекции в субъекте Российской Федерации в соответствии с утвержденными индикаторами и направляют результаты мониторинга в федеральный орган, осуществляющий

санитарно-эпидемиологический надзор в соответствии с установленными требованиями.

7.7.1. Предоставление сведений о диагнозе ВИЧ-инфекции без согласия гражданина или его законного представителя допускается в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации:

- в целях обследования и лечения гражданина, не способного из-за своего состояния выразить свою волю;

- при угрозе распространения инфекционных заболеваний, массовых отравлений и поражений;

- по запросу органов дознания и следствия, суда в связи с проведением расследования или судебным разбирательством, по запросу органов прокуратуры в связи с осуществлением ими прокурорского надзора, по запросу органа уголовно-исполнительной системы в связи с исполнением уголовного наказания и осуществлением контроля за поведением условно осужденного, в отношении которого отбывание наказания отсрочено, и лица, освобожденного условно-досрочно;

- в целях проведения военно-врачебной экспертизы по запросам военных комиссариатов, кадровых служб и военно-врачебных (врачебно-летных) комиссий федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба;

- в случае оказания медицинской помощи несовершеннолетнему в возрасте до 18 лет для информирования его родителей или законных представителей;

- в целях информирования органов внутренних дел о поступлении пациента, в отношении которого имеются достаточные основания полагать, что вред его здоровью причинен в результате противоправных действий;

- при обмене информацией медицинскими организациями, в том числе размещенной в медицинских информационных системах, в целях оказания медицинской помощи с учетом требований законодательства Российской Федерации о персональных данных;

- в иных случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

С письменного согласия гражданина или его законного представителя допускается разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, другим гражданам, в том числе должностным лицам, в целях медицинского обследования и лечения пациента, проведения научных исследований, их опубликования в научных изданиях, использования в учебном процессе и в иных целях.
(пункт в ред. Изменений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

7.7.2. Медицинское вмешательство в связи с ВИЧ-инфекцией без согласия гражданина, одного из родителей или иного законного представителя допускается в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации.
(пункт в ред. Изменений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

VIII. Санитарно-противоэпидемические (профилактические) мероприятия при ВИЧ-инфекции

Профилактика ВИЧ-инфекции должна проводиться комплексно в отношении источников вируса, механизмов, путей и факторов передачи, а также восприимчивого населения, включая лиц

из уязвимых групп населения.

8.1. Мероприятия в эпидемических очагах ВИЧ-инфекции

8.1.1. Мероприятия, проводимые в отношении источника ВИЧ-инфекции

В отношении выявленного источника ВИЧ-инфекции применяются мероприятия, снижающие вероятность передачи вируса:

8.1.1.1. Раннее выявление и установление диагноза ВИЧ-инфекции.
(в ред. Изменений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

8.1.1.2. Специфическая терапия антиретровирусными препаратами по назначению врача (в том числе профилактическая химиотерапия у беременных) снижает вирусную нагрузку у ВИЧ-инфицированного и уменьшает риск передачи ВИЧ-инфекции.

8.1.1.3. Направление на обследование и лечение ИППП инфицированного ВИЧ уменьшает риск передачи половым путем.

8.1.1.4. Направление потребителей инъекционных наркотиков на лечение наркотической зависимости снижает активность источника в передаче вируса при использовании наркотиков.

8.1.1.5. Проведение психосоциального консультирования, направленного на формирование и поддержание у инфицированных ВИЧ установок ответственного поведения и сознательного избегания риска дальнейшей передачи ВИЧ-инфекции.
(п. 8.1.1.5 в ред. Изменений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

8.1.2. Мероприятия в отношении механизмов, путей и факторов передачи

8.1.2.1. Проведение дезинфекции и стерилизации медицинского инструментария и оборудования в медицинских организациях, а также оборудования и инструментария в организациях, оказывающих парикмахерские и косметологические услуги, осуществляющих пирсинг, татуаж, или применение одноразового инструментария.
(п. 8.1.2.1 в ред. Изменений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

8.1.2.2. Обеспечение и контроль за безопасностью практик медицинских манипуляций и использованием барьерных методов защиты.

8.1.2.3. Обследование доноров крови и любых других донорских материалов на наличие антител к ВИЧ при каждой сдаче донорского материала, карантинизация препаратов крови и выбраковка инфицированного донорского материала. Пожизненное отстранение ВИЧ-инфицированных и позитивных в ИФА при референс-исследовании от сдачи крови, плазмы, органов и тканей. Допускается отмена отстранения от донорства при динамическом наблюдении в случае, если в течение 12 месяцев от донора были получены отрицательные результаты обследования на ВИЧ в ИФА, не были обнаружены РНК, ДНК ВИЧ, отсутствовали факторы риска заражения ВИЧ.
(п. 8.1.2.3 в ред. Изменений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

8.1.2.4. Проведение эпидемиологического расследования при ВИЧ-инфекции.

8.1.2.5. Консультирование/обучение населения - как восприимчивого контингента, так и источников инфекции - безопасному или менее опасному поведению.

8.1.2.6. Профилактическая работа с уязвимыми группами населения (ПИН, КСР, МСМ и другие) и их половыми партнерами.
(п. 8.1.2.6 в ред. Изменений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

8.1.2.7. Предотвращение контакта ребенка с биологическими жидкостями матери должно сочетаться с назначением АРВ препаратов и достигается:

- во время родов при плановом проведении кесарева сечения у ВИЧ-инфицированных женщин по показаниям;
(в ред. Изменений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

- после родов путем замены грудного вскармливания ребенка ВИЧ-инфицированной матери на искусственное.

8.1.2.8. По желанию инфицированной ВИЧ женщины ей может быть оказана консультативная и медицинская помощь по планированию рождения здорового ребенка и по профилактике нежелательной беременности.
(в ред. Изменений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

8.1.3. Меры в отношении восприимчивого контингента

8.1.3.1. Контактными лицами при ВИЧ-инфекции считаются лица, имевшие возможность инфицироваться исходя из известных механизмов, путей и факторов передачи возбудителя инфекции. Установление максимально полного круга лиц, имевших контакты с ВИЧ-инфицированным, позволяет информировать о методах и способах защиты от заражения ВИЧ в ходе дотестового, послетестового консультирования и обследования на ВИЧ-инфекцию.
(в ред. Изменений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

8.1.3.2. Обучение безопасному поведению в плане заражения ВИЧ-инфекцией является основной мерой профилактики ВИЧ-инфекции среди контактных лиц и населения.

8.1.3.3. Проведение превентивной химиопрофилактики. Для экстренной профилактики заболевания лицам, подвергшимся риску заражения ВИЧ-инфекцией, назначают антиретровирусные препараты, в том числе: новорожденным ВИЧ-инфицированных матерей, медработникам и другим лицам, пострадавшим при оказании помощи ВИЧ-инфицированным лицам, гражданам, в отношении которых имеются основания полагать наличие контакта, повлекшего риск инфицирования ВИЧ.

8.2. Профилактика внутрибольничного инфицирования ВИЧ

8.2.1. Основой профилактики инфицирования ВИЧ при оказании медицинской помощи является соблюдение противоэпидемического режима в лечебно-профилактических учреждениях в соответствии с установленными требованиями (СанПиН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность", зарегистрировано в Минюсте России 9 августа 2010 г. N 18094; с изменениями, внесенными постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 04.03.2016 N 27 "О внесении изменения N 1 в СанПиН 2.1.3.2630-10", зарегистрировано в Минюсте России 15.03.2016 N 41424 и постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 10.06.2016 N 76 "О внесении изменений в отдельные санитарно-эпидемиологические правила в части приведения используемой в них терминологии в соответствие с федеральными законами от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья

граждан в Российской Федерации" и от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", зарегистрировано в Минюсте России 22.06.2016 N 42606.

Профилактические мероприятия проводятся исходя из положения, что каждый пациент расценивается как потенциальный источник гемоконтактных инфекций (гепатит B, C, ВИЧ и других).
(п. 8.2.1 в ред. Изменений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

8.2.2. Контроль и оценка состояния противоэпидемического режима в МО проводится органами, осуществляющими государственный санитарно-эпидемиологический надзор.
(в ред. Изменений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

8.2.2.1. В целях профилактики внутрибольничной передачи ВИЧ-инфекции необходимо обеспечить:

8.2.2.1.1. Соблюдение установленных требований к дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации изделий медицинского назначения, а также к сбору, обеззараживанию, временному хранению и транспортированию медицинских отходов, образующихся в МО.
(в ред. Изменений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

8.2.2.1.2. Оснащение необходимым медицинским и санитарно-техническим оборудованием, современным медицинским инструментарием с инженерной защитой от повторного применения, эндоскопическим оборудованием, средствами дезинфекции, стерилизации и индивидуальной защиты (специальная одежда, перчатки и т.д.) в соответствии с нормативно-методическими документами. С целью предотвращения перекрестного инфицирования пациентов и медицинских работников необходимо поддержание режима индивидуального применения таких медицинских изделий, как глюкометры, автоматические шприц-ручки, ланцеты, портативные экспресс-анализаторы. Если выделение указанных медицинских изделий для одного пациента невозможно, то необходимо использовать многопользовательские с соблюдением условий безопасной эксплуатации. Изделия однократного применения после использования при манипуляциях у пациентов подлежат обеззараживанию/обезвреживанию, их повторное использование запрещается.
(п. 8.2.2.1.2 в ред. Изменений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

8.2.2.1.3. В случае подозрения на заражение ВИЧ-инфекцией при оказании медицинской помощи, в том числе при выявлении случаев ВИЧ-инфекции у детей, и у лиц старшего возраста, не имеющих других факторов риска заражения, проводится комплекс профилактических и противоэпидемических мероприятий.
(п. 8.2.2.1.3 в ред. Изменений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

8.2.2.1.4. Внеплановое санитарно-эпидемиологическое расследование проводится с целью выявления источника, факторов передачи, установления круга контактных лиц, как среди персонала, так и среди пациентов, находившихся в равных условиях с учетом риска возможного инфицирования, и реализации комплекса профилактических и противоэпидемических мероприятий по предупреждению инфицирования в условиях МО.
(в ред. Изменений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

8.3. Профилактика профессионального инфицирования ВИЧ

С целью профилактики профессионального заражения ВИЧ-инфекцией проводится:

8.3.1. Комплекс мероприятий по профилактике аварийных ситуаций при выполнении различных видов работ.

8.3.2. Учет случаев получения при исполнении профессиональных обязанностей травм, микротравм персоналом МО, других организаций, аварийных ситуаций с попаданием крови и биологических жидкостей на кожу и слизистые.
(в ред. Изменений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

8.3.2.1. Расследование и учет профессиональных заболеваний, а также мероприятия в случае подозрения на заражение ВИЧ-инфекцией при исполнении профессиональных обязанностей проводятся в соответствии с действующим законодательством.

В случае выявления факта заболевания, возникшего во взаимосвязи с аварийной ситуацией, а также аварийной ситуации, в результате которой были получены увечья, телесные повреждения, повлекшие за собой необходимость перевода пострадавшего на другую работу, временную или стойкую утрату им трудоспособности либо смерть, составляются "Акт о случае профессионального заболевания" и "Акт о несчастном случае на производстве.
(пп. 8.3.2.1 введен Изменениями N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

8.3.3. При возникновении аварийной ситуации на рабочем месте медицинский работник обязан незамедлительно провести комплекс мероприятий по предотвращению заражения ВИЧ-инфекцией.

8.3.3.1. Действия медицинского работника при аварийной ситуации:

- в случае порезов и уколов немедленно снять перчатки, вымыть руки с мылом под проточной водой, обработать руки 70%-м спиртом, смазать ранку 5%-м спиртовым раствором йода;

- при попадании крови или других биологических жидкостей на кожные покровы это место обрабатывают 70%-м спиртом, обмывают водой с мылом и повторно обрабатывают 70%-м спиртом;

- при попадании крови и других биологических жидкостей пациента на слизистую глаз, носа и рта: ротовую полость промыть большим количеством воды и прополоскать 70% раствором этилового спирта, слизистую оболочку носа и глаза обильно промывают водой (не тереть);

- при попадании крови и других биологических жидкостей пациента на халат, одежду: снять рабочую одежду и погрузить в дезинфицирующий раствор или в бикс (бак) для автоклавирования;

- при наличии риска заражения ВИЧ-инфекцией как можно быстрее начать прием антиретровирусных препаратов в целях постконтактной профилактики заражения ВИЧ.
(в ред. Изменений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

8.3.3.2. Необходимо в возможно короткие сроки после контакта обследовать на ВИЧ и вирусные гепатиты В и С лицо, которое может являться потенциальным источником заражения, и контактировавшее с ним лицо. Обследование на ВИЧ потенциального источника ВИЧ-инфекции и контактировавшего лица проводят методом экспресс-тестирования на антитела к ВИЧ после аварийной ситуации с обязательным направлением образца из той же порции крови для стандартного тестирования на ВИЧ в ИФА. Образцы плазмы (или сыворотки) крови человека, являющегося потенциальным источником заражения, и контактного лица передают для хранения

в течение 12 месяцев в центр СПИД субъекта Российской Федерации.

Пострадавшего и лицо, которое может являться потенциальным источником заражения, необходимо опросить о носительстве вирусных гепатитов, ИППП, воспалительных заболеваний мочеполовой сферы, других заболеваний, провести консультирование относительно менее рискованного поведения. Если источник инфицирован ВИЧ, выясняют, получал ли он антиретровирусную терапию. Если пострадавшая - женщина, необходимо провести тест на беременность и выяснить, не кормит ли она грудью ребенка. При отсутствии уточняющих данных постконтактную профилактику начинают немедленно, при появлении дополнительной информации схема корректируется.

8.3.3.3. Проведение постконтактной профилактики заражения ВИЧ антиретровирусными препаратами:

8.3.3.3.1. Прием антиретровирусных препаратов должен быть начат в течение первых двух часов после аварии, но не позднее 72 часов.

8.3.3.3.2. Стандартная схема постконтактной профилактики заражения ВИЧ - лопинавир/ритонавир + зидовудин/ламивудин. При отсутствии данных препаратов для начала химиопрофилактики могут использоваться любые другие антиретровирусные препараты; если невозможно сразу назначить полноценную схему ВААРТ, начинается прием одного или двух имеющихся в наличии препаратов. Использование невирапина и абакавира возможно только при отсутствии других препаратов. Если единственным из имеющихся препаратов является невирапин, должна быть назначена только одна доза препарата - 0,2 г (повторный его прием недопустим), затем при поступлении других препаратов назначается полноценная химиопрофилактика. Если химиопрофилактика начата с использованием абакавира, следует как можно быстрее провести исследование на реакцию гиперчувствительности к нему или провести замену абакавира на другой НИОТ.

8.3.3.3.3. При наступлении аварийной ситуации, повлекшей за собой риск заражения ВИЧ-инфекцией, сотрудники медицинских организаций должны незамедлительно сообщать о каждом аварийном случае руководителю подразделения, его заместителю или вышестоящему руководителю.

Аварийные ситуации должны учитываться в каждой медицинской организации в "Журнале учета аварийных ситуаций при проведении медицинских манипуляций" (приложение 4).

С целью устранения причин аварийной ситуации, а также подтверждения связи инфекционного и/или паразитарного заболевания с исполнением служебных обязанностей работником медицинской организации следует организовать работу по эпидемиологическому расследованию аварийной ситуации.
(п. 8.3.3.3.3 в ред. Изменений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

8.3.3.3.4. Все медицинские организации должны быть обеспечены или иметь при необходимости доступ к экспресс-тестам на ВИЧ и антиретровирусным препаратам. Запас антиретровирусных препаратов должен храниться в любой медицинской организации по выбору органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения, но с таким расчетом, чтобы обследование и лечение могло быть организовано в течение 2 часов после аварийной ситуации. В уполномоченной медицинской организации должны быть определены специалист, ответственный за хранение антиретровирусных препаратов, и место их хранения с доступом, в том числе в ночное время и выходные дни.
(п. 8.3.3.3.4 в ред. Изменений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

8.3.3.3.5. Для организации диспансерного наблюдения и корректирования схем химиопрофилактики ВИЧ-инфекции пострадавшие в день обращения должны быть направлены в Центр СПИД (либо к уполномоченному инфекционисту кабинета инфекционных заболеваний поликлиники по месту жительства).

Сроки диспансерного наблюдения пациентов, пострадавших в аварийных ситуациях, связанных с риском инфицирования ВИЧ, - 1 год; периодичность обследования на антитела к ВИЧ (метод иммуноферментного анализа): в день (ближайшие дни после) аварийной ситуации, в дальнейшем - через 3, 6, 12 месяцев после аварии.

Пострадавший должен быть предупрежден о том, что он может быть источником инфекции в течение всего периода наблюдения (максимально возможного инкубационного периода) и поэтому ему надлежит соблюдать меры предосторожности, чтобы избежать возможной передачи ВИЧ-инфекции (в течение 12 месяцев он не может быть донором, должен использовать презерватив при половых контактах и т.п.).

По истечении года при отрицательных результатах лабораторных исследований пострадавший снимается с диспансерного наблюдения. В случае получения положительного результата проводится расследование обстоятельств и причин возникновения у работника профессионального заболевания в установленном порядке.
(пп. 8.3.3.3.5 введен Изменениями N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

8.4. Профилактика инфицирования ВИЧ при переливании донорской крови и ее компонентов, пересадке органов и тканей и при искусственном оплодотворении.

8.4.1. Профилактика посттрансфузионного инфицирования ВИЧ, инфицирования ВИЧ при пересадке органов и тканей и при искусственном оплодотворении включает мероприятия по обеспечению безопасности при заборе, заготовке, хранении донорской крови и ее компонентов, органов и тканей, а также при использовании донорских материалов.

8.4.2. Заготовка донорской крови и ее компонентов, органов и тканей.

8.4.2.1. Доноры крови, компонентов крови, органов и тканей (в том числе спермы) допускаются к взятию донорского материала после изучения документов и результатов медицинского обследования, подтверждающих возможность донорства и его безопасность для медицинского применения.

8.4.2.2. При проведении мероприятий по пропаганде донорства плазмы крови необходимо проводить разъяснения о необходимости повторного обследования донора через 6 месяцев после донации.

8.4.2.3. Безопасность донорской крови, ее компонентов, донорских органов и тканей подтверждается отрицательными результатами лабораторного исследования образцов крови доноров, взятых во время каждого забора донорского материала, на наличие возбудителей гемотрансмиссивных инфекций, в том числе ВИЧ, с использованием иммунологических и молекулярно-биологических методов.

8.4.2.4. Отбор образцов донорской крови для определения маркеров гемотрансмиссивных инфекций производится во время процедуры донации крови и компонентов крови непосредственно из системы с кровью (без нарушения целостности системы) или специального контейнера-спутника для проб, имеющегося в составе этой системы, в вакуумсодержащие (вакуумобразующие) одноразовые пробирки, соответствующие применяемым методикам исследований. При заборе органов и тканей (в том числе спермы) отбор образцов крови доноров для определения маркеров гемотрансмиссивных инфекций производится параллельно процедуре забора донорского материала (при каждой сдаче донорского материала).

8.4.2.5. При исследовании образца крови донора проводится одновременное определение наличия антител к ВИЧ-1, 2 и антигена ВИЧ р 24/25. Первое иммунологическое исследование (ИФА, ИХЛА) проводится в единичной постановке. При получении положительного результата анализа соответствующее исследование (ИФА, ИХЛА) повторяется два раза с использованием реагентов, применяемых при первой постановке. В случае получения хотя бы одного положительного результата при повторном тестировании на маркеры ВИЧ донорский материал признается непригодным для клинического использования, образец направляют на референс-исследование.

8.4.2.6. Запрещается для повторного анализа сероположительных образцов крови использовать тест-системы с меньшей чувствительностью и специфичностью, а также тест-системы или методы предыдущего поколения по сравнению с тест-системами, которые использовались в первичном анализе.

8.4.2.7. Молекулярно-биологические исследования (ПЦР, NAT) проводятся параллельно с обязательными иммунологическими исследованиями (ИФА, ИХЛА) на маркеры вируса иммунодефицита человека, вируса гепатита В, вируса гепатита С в соответствии с требованиями нормативной документации.

8.4.2.8. Молекулярно-биологическое исследование может проводиться в единичной постановке или мини-пуле, размер которого определяется инструкцией производителя реагентов или оборудования, на котором проводится исследование, утвержденной в установленном порядке.

8.4.2.8.1. В случае тестирования индивидуальных образцов, при получении положительного результата анализа соответствующее исследование повторяется два раза с использованием реагентов, применяемых при первой постановке. В случае получения хотя бы одного положительного результата при повторном тестировании образец донорской крови признается положительным, донорский материал признается непригодным для клинического использования.

8.4.2.8.2. В случае получения положительного результата для мини-пула соответствующее исследование повторяется два раза в единичной постановке для всех образцов плазмы, входящих в данный мини-пул.

8.4.2.9. Донорскую плазму передают в медицинские организации для трансфузий после повторного (не менее чем через 6 месяцев) обследования донора на наличие маркеров вирусов ВИЧ-1, 2 и других гемотрансмиссивных инфекций для исключения возможности невыявления инфицирования в период серонегативного окна (карантин). Карантинизация свежезамороженной плазмы осуществляется на срок не менее 180 суток с момента замораживания при температуре ниже минус 25 °С. По истечении срока карантинизации свежезамороженной плазмы проводится повторное обследование состояния здоровья донора и лабораторное исследование крови донора с целью исключения наличия в ней маркеров и (или) возбудителей гемотрансмиссивных инфекций.

8.4.2.9.1. В случае неявки донора для повторного обследования по истечении 180 суток плазма может быть пригодна для клинического использования только при условии применения технологии инактивации (редукции) патогенных биологических агентов и молекулярно-биологических исследований крови донора на маркеры и (или) возбудители гемотрансмиссивных инфекций.

8.4.2.9.2. Допускается проведение инактивации (редукции) патогенных биологических агентов плазмы для клинического использования до окончания срока карантина при условии молекулярно-биологического исследования крови донора на маркеры и (или) возбудители гемотрансмиссивных инфекций.

8.4.2.10. Компоненты крови с малым сроком годности (до 60 дней) следует заготавливать от доноров, сообщивших об отсутствии факторов риска заражения ВИЧ, и использовать в период срока годности. Их безопасность должна обязательно подтверждаться молекулярно-биологическими исследованиями.

8.4.2.11. В качестве дополнительной меры, повышающей вирусную безопасность крови и ее компонентов, не заменяя их, допускается применение методов инактивации патогенных биологических агентов.

8.4.2.12. Не соответствующие требованиям безопасности или неиспользованные донорская кровь и ее компоненты изолируются и подвергаются утилизации, включающей обеззараживание дезинфицирующими растворами или применение физических методов дезинфекции с помощью оборудования, разрешенного для этих целей в установленном порядке, а также удаление образовавшихся отходов.

Допускается передача донорской крови или ее компонентов, не соответствующих требованиям безопасности или неиспользованных, разработчикам (научно-исследовательским организациям соответствующего профиля) и (или) производителям диагностических препаратов. <1>

<1> Постановление Правительства Российской Федерации от 26 января 2010 г. N 29 "Об утверждении технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 5, ст. 536; N 42, ст. 5380; 2012, N 37, ст. 5002).

8.4.2.13. Данные о донорах крови и ее компонентов, процедурах и операциях, выполняемых на этапах заготовки, переработки, хранения и использования донорской крови и ее компонентов, а также о результатах исследования донорской крови и ее компонентов регистрируются на бумажном и (или) электронном носителях. Регистрационные данные хранятся в течение 30 лет и должны быть доступны для проверки со стороны контролирующих органов.

8.4.3. При получении положительного результата исследования на ВИЧ у донора крови организация, осуществляющая заготовку и переработку крови, оперативно проводит анализ предыдущих случаев донаций за период не менее 12 месяцев, предшествующих последней донации, и выбраковывает донорскую кровь и ее компоненты, полученные от этого донора.

8.4.3.1. При получении организацией, осуществляющей заготовку и переработку крови, информации о возможном заражении реципиента гемотрансмиссивными инфекциями необходимо установить донора (доноров), от которого могло произойти заражение, и принять меры для предотвращения использования донорской крови или ее компонентов, полученных от этого донора (доноров).

Организация, осуществляющая заготовку и переработку крови, в течение 24 часов осуществляет отзыв продуктов крови, подозрительных на наличие возбудителей инфекций, и направляет в территориальный Центр СПИД и органы, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор, донесение с указанием полной информации о возможных рисках инфицирования реципиента от ВИЧ-позитивного донора крови, сведения о возрасте, адресе места жительства для вызова и обследования реципиентов.

8.4.3.2. В случае получения информации о возможном заражении реципиента гемотрансмиссивными инфекциями проводится анализ предыдущих случаев донаций за период не менее 12 месяцев, предшествующих последней донации, повторно анализируется

документация, а организация, осуществляющая переработку крови (плазмы), оценивает необходимость отзыва изготовленных продуктов крови, принимая во внимание вид заболевания, интервал времени между донацией и исследованием крови и характеристику продукта. Отозванные продукты крови (продукты крови, полученные от предыдущих донаций за период 12 месяцев, предшествующий донации, повлекшей заражение ВИЧ реципиента), изолируются и передаются для исследования в Центр по профилактике и борьбе со СПИД или уполномоченную медицинскую организацию.

8.4.4. Проведение переливаний донорской крови и ее компонентов, пересадки органов и тканей и искусственного оплодотворения.

8.4.4.1. Запрещается переливание донорской крови и ее компонентов, пересадка органов и тканей и искусственное оплодотворение от доноров, не обследованных на наличие возбудителей гемотрансмиссивных инфекций, в том числе ВИЧ, с использованием иммунологических и молекулярно-биологических методов.

8.4.4.2. Врач, назначающий гемотрансфузии компонентов крови, пересадку органов и тканей и искусственное оплодотворение, должен разъяснить больному или его родственникам существование потенциального риска передачи вирусных инфекций, включая ВИЧ.

8.4.4.3. Запрещается переливание крови и ее компонентов из одного полимерного контейнера более чем одному реципиенту.

8.4.5. В случае переливания донорской крови, ее компонентов, пересадки донорских органов и тканей от инфицированного ВИЧ донора как можно ранее (но не позднее 72 часов после переливания/пересадки) необходимо провести постконтактную химиопрофилактику заражения ВИЧ антиретровирусными препаратами.
(п. 8.4 в ред. Изменений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

8.5. Профилактика вертикальной передачи ВИЧ-инфекции

8.5.1. Выявление ВИЧ-инфекции или наличие высокого риска инфицирования ВИЧ у беременной женщины является показанием к проведению профилактики передачи ВИЧ от матери ребенку.
(в ред. Изменений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

8.5.1.1. Тестирование всех беременных на ВИЧ-инфекцию проводится при постановке на учет по беременности, а также на сроке гестации 30 +/- 2 недели, не обследованных в стандартные сроки тестируют экспресс-методом (с использованием простых/быстрых тестов) при первом обращении или поступлении на роды.
(п. 8.5.1.1 введен Изменениями N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

8.5.1.2. Беременных, имеющих высокий риск заражения ВИЧ (половых партнеров, инфицированных ВИЧ, употребляющих психоактивные вещества и т.п.), следует тестировать при постановке на учет по беременности, затем через каждые 3 месяца и экспресс-методом при поступлении на роды с параллельным исследованием классическими методами ИФА или ИХЛА.
(п. 8.5.1.2 введен Изменениями N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

8.5.1.3. Тестирование половых партнеров беременных женщин проводится как минимум однократно при постановке беременной на учет.
(п. 8.5.1.3 введен Изменениями N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного

врача РФ от 21.07.2016 N 95)

8.5.1.4. Женщинам, у которых имеется высокий риск заражения ВИЧ после родов (половые партнеры, инфицированные ВИЧ, употребляющие психоактивные вещества и т.п.), следует рекомендовать постоянно пользоваться презервативами при сексуальных контактах, регулярно проходить тестирование на ВИЧ и отказаться от грудного вскармливания ребенка.
(п. 8.5.1.4 введен Изменениями N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

8.5.2. Заражение ребенка от ВИЧ-инфицированной матери возможно во время беременности, особенно на поздних сроках (после 30 недель), во время родов и при грудном вскармливании.

8.5.3. Вероятность передачи ВИЧ от матери ребенку без проведения профилактических мероприятий составляет 20 - 40%.

8.5.4. Применение превентивных медицинских вмешательств позволяет снизить риск инфицирования ребенка от матери до 1 - 2% даже на поздних стадиях ВИЧ-инфекции.

8.5.5. Максимальная эффективность профилактических мероприятий, направленных на предотвращение передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку, достигается снижением вирусной нагрузки в крови матери до неопределяемого уровня (во время беременности и родов) и предотвращением контакта ребенка с биологическими жидкостями матери (во время и после родов - кровь, вагинальное отделяемое, грудное молоко).

8.5.6. Для снижения количества вируса в крови беременной необходимо провести консультирование и назначить антиретровирусные препараты.

8.5.7. В целях предотвращения контакта крови и других тканей матери и ребенка необходимо:

8.5.7.1. Проводить родоразрешение при вирусной нагрузке у матери более 1000 копий РНК ВИЧ/мл плазмы, или, если она неизвестна, путем планового кесарева сечения: по достижении 38-й недели беременности, до начала родовой деятельности и излития околоплодных вод. При естественных родах сократить безводный период до 4 - 6 часов.
(в ред. Изменений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

8.5.7.2. Мотивировать инфицированную ВИЧ женщину на отказ от грудного вскармливания новорожденного и прикладывания к груди.

8.5.8. Медикаментозная профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку (химиопрофилактика) заключается в назначении антиретровирусных препаратов матери и ребенку. Антиретровирусные препараты (АРВП) назначаются женщине с 14 недели беременности (если у женщины нет показаний для назначения постоянной антиретровирусной терапии), во время родов и ребенку после рождения. Мерой, предотвращающей заражение ВИЧ матери и ребенка, является назначение АРВП ВИЧ-инфицированному половому партнеру ВИЧ-серонегативной беременной независимо от наличия у него показаний к началу терапии на протяжении всей ее беременности и грудного вскармливания ребенка.

8.5.8.1. Показания к назначению АРВП у женщины и ребенка:

- наличие ВИЧ-инфекции у беременной;

- положительный результат тестирования на антитела к ВИЧ у беременной, в том числе с использованием экспресс-тестов;

- наличие эпидемиологических показаний у беременной (при отрицательном, сомнительном/неопределенном результате обследования на ВИЧ и наличии риска заражения ВИЧ в последние 12 недель назначаются АРВП в родах). К эпидемиологическим показаниям относятся: наличие ВИЧ-инфицированного полового партнера или употребление психоактивных веществ.

8.5.8.2. Для профилактики передачи ВИЧ от матери ребенку во время беременности и родов назначается схема как минимум из трех разрешенных к применению у беременных антиретровирусных препаратов: 2 нуклеозидных ингибитора обратной транскриптазы + 1 ненуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы или 1 бустированный ингибитор протеазы. В процессе химиопрофилактики антиретровирусными препаратами осуществляется комплексный контроль эффективности и безопасности. Для определения тактики родов и выбора схемы профилактики ВИЧ у ребенка необходимо исследовать ВН у женщины на сроке беременности 34 - 36 недель.

8.5.8.3. Химиопрофилактика назначается всем детям инфицированных ВИЧ матерей или матерей с высоким риском заражения ВИЧ с первых часов жизни, но не позднее 72 часов после рождения или с момента последнего вскармливания материнским молоком (при условии его последующей отмены). Выбор схемы антиретровирусной профилактики у ребенка определяется полнотой проведения и качеством химиопрофилактики у матери во время беременности, схема включает 1 или 3 препарата. Все дети инфицированных ВИЧ матерей первого года жизни должны быть обеспечены заменителями грудного молока с учетом суточных физиологических потребностей новорожденных в зависимости от их возраста.
(п. 8.5.8 в ред. Изменений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

8.6. Профилактика ВИЧ-инфекции в организациях бытового обслуживания

8.6.1. Профилактика ВИЧ-инфекции в организациях бытового обслуживания (парикмахерских, маникюрных, педикюрных, косметологических салонах, кабинетах и др.), независимо от ведомственной принадлежности и форм собственности, обеспечивается в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.2.2631-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к размещению, устройству, оборудованию, содержанию и режиму работы организаций коммунально-бытового назначения, оказывающих парикмахерские и косметические услуги", зарегистрированного Министерством юстиции Российской Федерации 06.07.2010, регистрационный номер 17694.

8.6.2. Организация и проведение производственного контроля возлагается на руководителя организации.

IX. Гигиеническое воспитание населения

9.1. Гигиеническое воспитание населения является одним из основных методов профилактики ВИЧ-инфекции. Ни одно мероприятие по отдельности не может предотвратить или остановить эпидемию ВИЧ-инфекции в регионе. Должна проводиться комплексная, адресная программа профилактики, лечения и ухода для различных групп населения.

9.2. Гигиеническое воспитание населения включает в себя: предоставление населению подробной информации о ВИЧ-инфекции, мерах неспецифической профилактики ВИЧ-инфекции, основных симптомах заболевания, важности своевременного выявления заболевших лиц, необходимости взятия их на диспансерный учет и других мероприятиях с использованием средств массовой информации, листовок, плакатов, бюллетеней, современных информационных и телекоммуникационных технологий, живых журналов, включая социальные сети, СМС-оповещения, проведением индивидуальной работы, направленной на формирование поведения, менее опасного в отношении заражения ВИЧ.

(в ред. Изменений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

9.3. Обучение населения должно включать освещение всех подходов безопасного и менее опасного поведения в плане заражения ВИЧ-инфекцией: безопасности сексуального поведения, безопасности парентеральных вмешательств, профессиональной безопасности.

9.4. Профилактическую работу среди населения проводят органы и учреждения Роспотребнадзора по субъектам Российской Федерации, органы и учреждения здравоохранения, в том числе: центры по профилактике и борьбы со СПИД, наркологические диспансеры и наркологические реабилитационные центры, кожно-венерологические диспансеры, женские консультации и перинатальные центры, центры медицинской профилактики, центры здоровья, работодатели, неправительственные и другие организации под методическим руководством центра СПИД.

9.5. МО, независимо от ведомственного подчинения, должны иметь в доступном для больных и посетителей месте наглядную агитацию по предупреждению заражения ВИЧ, предупреждению потребления наркотиков, информацию о деятельности медицинских учреждений и общественных организаций, оказывающих помощь инфицированным ВИЧ людям, употребляющим психоактивные вещества, лицам, оказывающим сексуальные услуги за плату, жертвам насилия, и номера телефонов доверия.
(в ред. Изменений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

9.6. Учебные программы образовательных учреждений (муниципальные образовательные учреждения, высшие учебные заведения, средние специальные учебные заведения, учреждения начальной профессиональной подготовки, профессиональные училища) должны включать вопросы профилактики ВИЧ-инфекции.

9.7. Необходимо обеспечить внедрение профилактических программ по ВИЧ-инфекции среди работающего населения.
(в ред. Изменений N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

9.8. Необходимо обеспечить внедрение профилактических программ по ВИЧ-инфекции среди групп населения с высоким риском заражения ВИЧ (потребители инъекционных наркотиков, мужчины, имеющие сексуальные контакты с мужчинами, работники коммерческого секса).

X. Профилактика туберкулеза у ВИЧ-инфицированных
(введено Изменениями N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

10.1. Специализированными медицинскими организациями по профилактике и борьбе со СПИД совместно с противотуберкулезными учреждениями обеспечивается проведение химиопрофилактики туберкулеза у взрослых ВИЧ-инфицированных лиц.

10.2. Химиопрофилактика туберкулеза проводится ВИЧ-инфицированным лицам по клинико-эпидемиологическим показаниям при исключении активного туберкулеза.

10.3. Показания для проведения химиопрофилактики туберкулеза у больных ВИЧ-инфекцией:

1) наличие иммунодефицита (уровень CD4 + лимфоцитов менее 350 клеток/мкл);

2) принадлежность к группам высокого риска развития туберкулеза вне зависимости от

выраженности иммунодефицита и реакции на кожные пробы.

Группы больных ВИЧ-инфекцией, имеющих высокий риск развития туберкулеза:

- лица, находящиеся в контакте с источниками туберкулезной инфекции, в том числе лица из очагов смерти от туберкулеза, включая детей;

- лица, освобожденные из мест отбывания лишения свободы в течение 2 лет после освобождения (если они не получали химиопрофилактику ранее);

- лица, содержащиеся под стражей или отбывающие наказание в виде лишения свободы.

Противопоказания к проведению химиопрофилактики туберкулеза:

1) наличие признаков активного туберкулеза;

2) хронические заболевания печени в стадии декомпенсированного цирроза (класс B и C по шкале Чайлд-Пью);

3) хроническая болезнь почек 4 - 5 стадии.

Приложение 1

КОНТИНГЕНТЫ, ПОДЛЕЖАЩИЕ ОБЯЗАТЕЛЬНОМУ МЕДИЦИНСКОМУ ОСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЮ НА ВИЧ-ИНФЕКЦИЮ И РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ДЛЯ ДОБРОВОЛЬНОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ НА ВИЧ-ИНФЕКЦИЮ

Список изменяющих документов
(введены Изменениями N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

Контингенты	Длительность наблюдения и кратность обследования
Раздел I. Обязательному медицинскому освидетельствованию на ВИЧ-инфекцию подлежат	
Доноры крови, плазмы крови, спермы и других биологических жидкостей, тканей и органов, а также беременные в случае забора абортной и плацентарной крови для производства биологических препаратов	При каждом взятии донорского материала
Врачи, средний и младший медицинский персонал Центров по профилактике и борьбе со СПИД, учреждений здравоохранения, специализированных отделений и структурных подразделений учреждений здравоохранения, занятые непосредственным обследованием,	При поступлении на работу и при периодических медицинских осмотрах

диагностикой, лечением, обслуживанием, а также проведением судебно-медицинской экспертизы и другой работы с лицами, инфицированными вирусом иммунодефицита человека, имеющие с ними непосредственный контакт Медицинские работники в стационарах (отделениях) хирургического профиля	
Врачи, средний и младший медицинский персонал лабораторий, которые осуществляют обследование населения на ВИЧ-инфекцию и исследование крови и биологических материалов, полученных от лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека	
Научные работники, специалисты, служащие и рабочие научно-исследовательских учреждений, предприятий (производств) по изготовлению медицинских иммунобиологических препаратов и других организаций, работа которых связана с материалами, содержащими вирус иммунодефицита человека	
Лица при призыве на военную службу, поступающие на военную службу (приравненную службу) по контракту, поступающие в военно-учебные заведения (учебные военные центры, военные кафедры, факультеты военного обучения)	При призыве, поступлении на службу, при поступлении в военно-учебные заведения
Иностранные граждане и лица без гражданства	При обращении за получением разрешения на гражданство, вида на жительство, патента или разрешения на работу в Российской Федерации, разрешения о временном пребывании, при въезде на территорию Российской Федерации иностранных граждан на срок более 3-х месяцев, лица, обращающиеся за получением статуса беженца, либо лица, ищущие убежища
Раздел II. Рекомендуются для добровольного обследования на ВИЧ <*>	
Беременные	При постановке на учет по беременности, а также на сроке гестации 30 $\pm$ 2 недели
Беременные, не обследованные до родов или обследованные только до 28-й недели беременности	При обращении в медицинские учреждения, при поступлении на роды экспресс-методом с дальнейшим подтверждением стандартным методом
Беременные, имеющие высокий риск	При постановке на учет, затем через каждые 3

заражения ВИЧ (ВИЧ-инфицированные половые партнеры, употребление психоактивных веществ и другие)	месяца, а также при поступлении на роды экспресс-методом с дальнейшим стандартным подтверждением, независимо от количества исследований во время беременности
Мужья, половые партнеры всех женщин, поставленных на учет по беременности	Как минимум однократно при постановке беременной на учет
Дети, рожденные матерями, не обследованными на ВИЧ во время беременности и родов	Исследование на антитела к ВИЧ при рождении, дальнейшая тактика наблюдения определяется по результатам тестирования
Дети, рожденные ВИЧ-инфицированными матерями	Исследование на ДНК или РНК ВИЧ в возрасте 1,5 - 2 месяцев. Повторное исследование - в зависимости от результата: - при первом положительном результате - в кратчайшие сроки; - при первом отрицательном результате - в возрасте 4 - 6 месяцев. При наличии высокого риска заражения ВИЧ исследование на ДНК или РНК ВИЧ проводится в более ранние сроки: в первые 48 часов жизни ребенка и в возрасте 14 - 21 дня. Исследование на антитела к ВИЧ: при рождении, в 6 - 12 месяцев, далее по показаниям до верификации диагноза. Обследование на антитела к ВИЧ по контакту (после снятия с диспансерного учета) рекомендуется проводить в возрасте 3 лет.
Дети, получавшие грудное вскармливание от ВИЧ-инфицированной женщины	Исследование на ДНК или РНК ВИЧ после полного прекращения грудного вскармливания: через 4 - 6 недель, 3, 6 месяцев. Исследование на антитела к ВИЧ после полного прекращения грудного вскармливания: через 3, 6 месяцев, далее по показаниям до верификации диагноза. Обследование на антитела к ВИЧ по контакту (после снятия с диспансерного учета) рекомендуется проводить в возрасте 3 лет.
Лица, относящиеся к уязвимым группам населения	
Лица, употребляющие психоактивные вещества	При обращении за медицинской помощью в наркологические учреждения и реабилитационные центры, при получении медицинской помощи в отношении гепатитов B и C, в последующее - 1 раз в 12 месяцев. При прохождении освидетельствования на употребление ПАВ, при нахождении в изоляторах временного содержания системы МВД России, учреждениях ФСИН России. При выездной и стационарной

	профилактической работе неправительственных организаций, Центров СПИД и других уполномоченных организаций тестирование может проводиться экспресс-методом.
Мужчины, имеющие секс с мужчинами (МСМ)	При обращении за медицинской помощью. При выездной и стационарной профилактической работе неправительственных организаций, Центров СПИД и других уполномоченных организаций тестирование может проводиться экспресс-методом.
Лица, занимающиеся оказанием коммерческих сексуальных услуг, проституцией (КСР)	При выездной и стационарной профилактической работе неправительственных организаций, Центров СПИД и других уполномоченных организаций тестирование может проводиться экспресс-методом.
Внутренние трудовые мигранты, включая работающих вахтовым методом	При проведении профилактических мероприятий по ВИЧ-инфекции среди работающего населения
Выявленные контактные лица при проведении эпидемиологического расследования (контакт с ВИЧ-позитивным, при котором имелся риск заражения ВИЧ)	При выявлении лица, имевшего с ВИЧ-инфицированным контакт, в результате которого могло произойти заражение ВИЧ, через 3, 6, 12 месяцев после последнего контакта, в последующем при сохранении риска заражения - 1 раз в 12 месяцев. При выявлении ВИЧ-инфекции у женщины необходимо обследовать всех ее детей в возрасте до 10 лет
Участники аварийной ситуации: потенциальный источник ВИЧ-инфекции и контактировавшее лицо (обследуются с целью постконтактной профилактики заражения)	Все участники - при возникновении аварийной ситуации с попаданием крови и биологических жидкостей под кожу, на кожу и слизистые. Пострадавшие дополнительно обследуются через 3, 6, 12 месяцев после аварии
Лица, находящиеся в местах лишения свободы	При поступлении, освобождении из мест лишения свободы и в соответствии с клиническими и эпидемиологическими показаниями
Больные с подозрением или подтвержденным диагнозом заболеваний, передающихся половым путем	При постановке диагноза и через 6 месяцев
Больные с подозрением или подтвержденным диагнозом острого гепатита В или гепатита С	При постановке диагноза и через 6 месяцев
Больные с подозрением или	При постановке диагноза

подтвержденным диагнозом хронического гепатита В или гепатита С, а также лица, у которых обнаруживаются маркеры ранее перенесенного гепатита В или С	
Лица в возрасте 18 - 60 лет в регионах Российской Федерации с генерализованной стадией эпидемии ВИЧ-инфекции (более 1% ВИЧ-инфицированных среди беременных женщин)	При обращении за медицинской помощью, в том числе при прохождении диспансеризации взрослого населения. При проведении акций и кампаний по привлечению к тестированию на ВИЧ, в том числе среди работающего населения, тестирование может проводиться экспресс-методом Частота тестирования - 1 раз в 12 месяцев.
Лица, обследуемые по клиническим показаниям	
Больные с хотя бы одним из следующих клинических проявлений: - лихорадка более 1 месяца; - увеличение лимфоузлов двух и более групп свыше 1 месяца; - диарея, длящаяся более 1 месяца; - необъяснимая потеря массы тела на 10 и более процентов	При выявлении клинических проявлений
Больные с затяжными, рецидивирующими и возвратными пневмониями или пневмониями, не поддающимися обычной терапии	При постановке диагноза
Больные с затяжными и рецидивирующими гнойно-бактериальными или паразитарными заболеваниями, сепсисом	
Больные с подострым энцефалитом и слабоумием у ранее здоровых лиц	
Больные с волосистой (ворсистой) лейкоплакией языка	
Больные с хроническими и рецидивирующими бактериальными, грибковыми и вирусными заболеваниями кожи и слизистых, в том числе с рецидивирующей пиодермией	
Женщины с хроническими воспалительными заболеваниями женской репродуктивной системы неясной этиологии	
Лица с анемиями и другими цитопениями (лейкопения, тромбоцитопения, лимфопения) неясной этиологии	При постановке диагноза

Больные с подозрением или подтвержденным диагнозом	
Саркомы Капоши	При постановке диагноза
Лимфомы мозга	
Т-клеточного лейкоза	
Легочного и внелегочного туберкулеза	
Заболевания, обусловленного цитомегаловирусом	
Генерализованной или хронической формы инфекции, обусловленной вирусом простого герпеса	
Рецидивирующего опоясывающего лишая у лиц моложе 60 лет	
Инфекционного мононуклеоза (у лиц старше 13 лет)	При постановке диагноза и через 3 месяца после начала заболевания
Пневмоцистоза (пневмонии)	При постановке диагноза
Токсоплазмоза с поражением центральной нервной системы	
Криптококкоза (внелегочного)	
Криптоспородиоза	
Изоспороза	
Гистоплазмоза	
Стронгилоидоза	
Кандидоза пищевода, бронхов, трахеи или легких	
Глубоких микозов	
Атипичных микобактериозов	
Прогрессирующей многоочаговой лейкоэнцефалопатии	
Рака шейки матки (инвазивный)	
Кокцидиомикоза (диссеминированного или внелегочного)	
Лимфомы (в том числе неходжскинские, иммунобластные, лимфома Беркитта, Болезнь Ходжкина и другие)	
Сальмонеллезных (не тифоидных)	

септицемий возвратных	
Бактериальных инфекций (множественных или возвратных) у ребенка в возрасте до 13 лет	
Интерстициальной лимфоидной пневмонии у ребенка в возрасте до 13 лет	
Дети в возрасте до 13 лет с подозрением или подтвержденным диагнозом онкологических заболеваний	
Дети до 13 лет со следующими клиническими проявлениями: - длительная необъяснимая гепато-(сплено)-мегалия; - персистирующий/рецидивирующий необъяснимый паротит; - резкая задержка психомоторного и физического развития; - нейтропения < 0,5 x 10^9/л; - тромбоцитопения < 50 x 10^9/л	При выявлении клинических проявлений
Обследованные добровольно по инициативе пациента (при отсутствии других причин обследования)	При обращении с целью обследования
Контингенты, подлежащие обследованию по патологоанатомическим показаниям	
Умершие, в случае выявления патологоанатомических изменений, указывающих на СПИД; лица, у которых на вскрытии было обнаружено генерализованное увеличение лимфоузлов, туберкулез; наркопотребители; умершие в результате передозировки наркотиков, сепсиса, а также лица, умершие вследствие суицида	При вскрытии трупа

<*> Вышеуказанные контингенты проходят освидетельствование на наличие антител к ВИЧ добровольно с обязательным до- и послетестовым консультированием по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции и при наличии информированного согласия.

Приложение 2

Список изменяющих документов
(введено Изменениями N 1, утв. Постановлением Главного государственного

санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

Информированное согласие на проведение обследования
на ВИЧ-инфекцию

Я, _____
(фамилия, имя, отчество)
_____ года рождения, настоящим подтверждаю, что на основании предоставленной мне информации, свободно и без принуждения, отдавая отчет о последствиях обследования, принял решение пройти тестирование на антитела к ВИЧ. Для этой цели я соглашаюсь сдать анализ крови.
Я подтверждаю, что мне разъяснено, почему важно пройти тестирование на ВИЧ, как проводится тест и какие последствия может иметь тестирование на ВИЧ.
Я проинформирован, что:
- тестирование на ВИЧ проводится в Центре СПИД и других медицинских учреждениях. Тестирование по моему добровольному выбору может быть добровольным анонимным (без предъявления документов и указания имени) или конфиденциальным (при предъявлении паспорта, результат будет известен обследуемому и лечащему врачу). В государственных медицинских учреждениях тестирование на ВИЧ проводится бесплатно;
- доказательством наличия ВИЧ-инфекции является присутствие антител к ВИЧ в крови обследуемого лица. Вместе с тем, в период между заражением и появлением антител к ВИЧ (так называемое "серонегативное окно, обычно 3 месяца) при тестировании не обнаруживаются антитела к ВИЧ и обследуемое лицо может заразить других лиц.
- ВИЧ-инфекция передается только тремя путями:
- парентеральный - чаще всего при употреблении наркотиков, но может передаваться также при использовании нестерильного медицинского инструментария, переливании компонентов крови, нанесении татуировок, пирсинге зараженным инструментом, использовании чужих бритвенных и маникюрных принадлежностей;
- при сексуальных контактах без презерватива;
- от инфицированной ВИЧ матери к ребенку во время беременности, родов и при грудном вскармливании.

_____ _____
Подпись обследуемого на ВИЧ Дата

Приложение 3

Список изменяющих документов
(введено Изменениями N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

Информирование о выявлении ВИЧ-инфекции

Я, _____
(фамилия, имя, отчество)
_____ года рождения, настоящим подтверждаю, что получил информацию о выявлении у меня ВИЧ-инфекции; мне разъяснено, что означает этот диагноз.
Я проинформирован, что:
- присутствие антител к ВИЧ, эпидемиологических и клинических данных является доказательством наличия ВИЧ-инфекции;
- для диспансерного наблюдения, уточнения стадии заболевания и назначения

лечения мне необходимо обратиться в Центр по профилактике и борьбе со СПИД. Мне разъяснено, что:

- ВИЧ-инфицированным оказываются на общих основаниях все виды медицинской помощи по клиническим показаниям, в соответствии с законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан;
- ВИЧ-инфицированные граждане Российской Федерации обладают на ее территории всеми правами и свободами и исполняют обязанности в соответствии с Конституцией Российской Федерации, законодательством Российской Федерации;
- в настоящее время в России существует бесплатное обследование и лечение (антиретровирусная терапия) для нуждающихся инфицированных ВИЧ. Для наблюдения и лечения мне рекомендовано немедленно обратиться в территориальный Центр СПИД. Антиретровирусная терапия не позволяет излечиться от ВИЧ-инфекции, но останавливает размножение вируса, существенно продлевает жизнь больному и уменьшает вероятность передачи от него заболевания. ВИЧ-инфицированным беременным женщинам важно как можно раньше обратиться в Центр СПИД и начать принимать специальные лекарства для предотвращения заражения будущего ребенка;
- ВИЧ инфекция передается только тремя путями:

1. при сексуальных контактах без презерватива;
2. через кровь - чаще всего при употреблении наркотиков, но может передаваться также при использовании нестерильного медицинского инструментария, переливании компонентов крови, нанесении татуировок, пирсинге зараженным инструментом, использовании чужих бритвенных и маникюрных принадлежностей.
3. от инфицированной ВИЧ матери к ребенку во время беременности, родов и при грудном вскармливании.

- Заражение ВИЧ в быту при рукопожатиях, пользовании общей посудой, бассейном, туалетом, совместном приеме пищи, а также при укусах насекомых не происходит.
- Я должен/должна соблюдать меры предосторожности, чтобы не инфицировать ВИЧ других людей. Защитить других от заражения ВИЧ-инфекцией можно, если не иметь с ними опасных контактов (люди не должны иметь контакты с кровью, выделениями половых органов и грудным молоком инфицированного ВИЧ человека). Мне дана рекомендация информировать половых партнеров о наличии у меня ВИЧ-инфекции, всегда и правильно пользоваться презервативами. Следует оградить других людей от контактов с кровью инфицированного ВИЧ человека, пользоваться только индивидуальными предметами личной гигиены (бритвами, маникюрными принадлежностями, зубными щетками) и при необходимости стерильными медицинскими инструментами. Желательно не употреблять наркотики.
- Инфицированные ВИЧ не могут быть донорами крови, биологических жидкостей, органов и тканей.

Существует уголовная ответственность за заведомое поставление другого лица в опасность заражения ВИЧ-инфекцией либо заражение другого лица ВИЧ-инфекцией (ст. 122 Уголовного кодекса Российской Федерации, Собрание законодательства Российской Федерации).

- С вопросами можно обратиться в территориальный Центр СПИД.

_____ _____

Подпись обследуемого на ВИЧ Дата

Приложение 4

Список изменяющих документов
(введено Изменениями N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

Журнал
учета аварийных ситуаций при проведении медицинских манипуляций <*>
в _____
(наименование отделения, учреждения)

Начат: "..." ..... 20.. г
Окончен: "..." ..... 20.. г

N п/п	Ф.И.О. пострадавшего медицинского работника	Место работы, должность	Возраст	Дата и время аварии	Обстоятельства и характер аварии	Наличие СИЗ	Ф.И.О. больного, адрес, N истории болезни, дата и результат обследования на ВИЧ, ВГВ, ВГС, стадия ВИЧ-инфекции, АРВТ	Объемы оказываемой помощи пострадавшим	Ф.И.О. руководителя, которого проинформировали об аварии

<*> Далее оформляется Акт о медицинской аварии в медицинской организации.

Приложение 5

Список изменяющих документов
(введено Изменениями N 1, утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 N 95)

УТВЕРЖДАЮ
_____/_____
(подпись, фамилия, инициалы руководителя)
"__" _____ 20__ г.
М.П.

АКТ N _____
О МЕДИЦИНСКОЙ АВАРИИ В УЧРЕЖДЕНИИ

1. Дата и время медицинской аварии
_____
(число, месяц, год и время медицинской аварии)
2. Учреждение, работником которого является пострадавший
_____
(полное наименование, фактический адрес, юридический адрес, фамилия, инициалы руководителя)
3. Наименование структурного подразделения, где произошла аварийная ситуация, и в каком структурном подразделении работает пострадавший работник
_____
4. Сведения о пострадавшем работнике:
фамилия, имя, отчество
_____
пол (мужской, женский)
дата рождения "__" _____ год ____ полных лет
5. Наличие беременности _____ срок _____ недель или грудного вскармливания ребенка _____
6. Занимаемая должность в указанной медицинской организации
_____
стаж работы в организации _____, в том числе в данной должности _____
7. Лица, ответственные за расследование случая медицинской аварии (руководитель структурного подразделений, другие должностные лица)
_____
8. Сведения о проведении инструктажей (обучения и проверки знаний) по охране труда по профессии (должности) или виду работы, при выполнении которой произошла аварийная ситуация
_____
(число, месяц, год)
Инструктаж на рабочем месте /первичный, повторный, внеплановый, целевой/
(нужное подчеркнуть)
по профессии или виду работы, при выполнении которой произошла медицинская авария _____
(число, месяц, год)
Обучение по охране труда по профессии или виду работы, при выполнении которой произошла медицинская авария:
с " " 20 г. по " " 20 г.
(если не проводилось - указать)
Проверка знаний по охране труда по профессии или виду работы, при

выполнении которой произошла медицинская авария _____
(число, месяц, год,
N протокола)

9. Краткая характеристика места, где произошла медицинская авария

_____
_____
_____

10. Обстоятельства медицинской аварии, дата регистрации в журнале медицинских аварий

_____
_____
_____

11. Характер полученных повреждений и орган, подвергшийся повреждению: (колотая рана, поверхностная или глубокая ссадина, прокол загрязненной иглой, загрязнение инфицированной кровью или другими биологическими жидкостями поврежденной кожи и слизистой оболочки):

_____
_____

12. Сведения о применении выданных средств индивидуальной защиты на момент аварийной ситуации (спецодежда, перчатки, очки, маска, фартук)

_____
_____

13. Мероприятия по обеззараживанию места аварии, предотвращению заражения ВИЧ-инфекцией пострадавшего

_____
_____
_____

14. Причины медицинской аварии (указать основную и сопутствующие причины)

_____

15. Очевидцы аварии

_____

16. Характеристика предположительного источника инфекции:
результаты обследования на ВИЧ-инфекцию:
экспресс-диагностика (дата, результат)

_____

ИФА (дата, результат)

_____

ИБ (дата, результат)

_____

ВИЧ-статус больного, регистрационный N ВИЧ, дата выявления ВИЧ-инфекции

_____

антиретровирусная терапия

_____

иммунный статус

_____

вирусная нагрузка

_____

результаты обследования на ВГВ (дата, результат)

_____

результаты обследования на ВГС (дата, результат)

_____

данные эпиданамнеза, свидетельствующие о высокой вероятности нахождения пациента в "серонегативном окне"

_____
_____

17. Результаты обследования пострадавшего, в том числе экспресс-диагностика
результаты обследования на ВИЧ-инфекцию (дата, результат)

_____

результаты обследования на ВГВ (дата, результат)

_____

результаты обследования на ВГС (дата, результат)

_____

18. Наличие прививок против вирусного гепатита В у пострадавшего (с указанием даты вакцинации, наименования вакцины, номера серии, срока годности):
V1

V2
V3
RV
напряженность иммунитета к гепатиту B _____
19. Дата и время начала, окончания приема антиретровирусных препаратов, наименование препаратов
_____
(если АРВТ не проводилась, указать причину _____
"__" _____ 20__ г.

Ф.И.О., должность _____

Подпись _____