Государственное
санитарно-эпидемиологическое нормирование
Российской Федерации

Государственные
санитарно-эпидемиологические
правила и нормативы

3.1.5. ПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ. ВИЧ-ИНФЕКЦИЯ

Профилактика ВИЧ-инфекции

Санитарно-
эпидемиологические
правила

СП 3.1.5.2826–10

ИЗДАНИЕ ОФИЦИАЛЬНОЕ

МОСКВА

gost.e-ecolog.ru

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

3.1.5. ПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ.
ВИЧ-ИНФЕКЦИЯ

Профилактика ВИЧ-инфекции

Санитарно-эпидемиологические правила
СП 3.1.5.2826—10

ББК 51.9я8
П84

П84 **Профилактика** ВИЧ-инфекции: Санитарно-эпидемиологические правила.—М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2011.—47 с.

ISBN 978—5—7508—1008—6

1. Разработаны Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Г. Ф. Лазикова, А. Т. Голиусов, Л. А. Дементьева); ФГУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора (О. П. Чернявская, Е. А. Котова, М. М. Гаврилов); Федеральным научно-методическим центром по профилактике и борьбе со СПИД ФГУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора (Н. Н. Ладная, О. Г. Юрин, В. Н. Козырина, Е. В. Буравцева); Северо-Западным окружным центром по профилактике и борьбе со СПИД ФГУН НИИЭМ им. Пастера Роспотребнадзора, г. Санкт-Петербург (Т. Т. Смольская); ГУЗ «Центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями» г. Санкт-Петербург (А. Г. Рахманова, Г. В. Волкова, Л. Н. Крыга); ФГУ «Республиканская клиническая инфекционная больница Научно-практический центр профилактики и лечения ВИЧ-инфекции у беременных женщин и детей Минздравсоцразвития России», г. Санкт-Петербург (Л. Ю. Афонина); ГУЗ «Центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями» Липецкой области (Л. Д. Кирилова); ГУЗ «Центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями» Свердловской области (А. С. Подымова, Н. Ю. Пономаренко); ГУЗ «Московский городской центр профилактики и борьбы со СПИД» департамента здравоохранения г. Москвы (А. Я. Ольшанский); ГУЗ «Центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями» Тюменской области (А. В. Попков); Главным военно-медицинским управлением Минобороны России (В. Г. Акимкин, С. В. Земляков); ФСИН России (А. С. Кузнецова); Управлением Роспотребнадзора по г. Москве (Т. Н. Иванова, А. Л. Перевощикова); ФМБА России (О. А. Тарасенко); Гематологическим научным центром РАМН А. В. Карякин).

2. Утверждены постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации Г. Г. Онищенко 11.01.2011 № 1.

3. Зарегистрированы в Министерстве юстиции Российской Федерации 24.03.2011, регистрационный номер 20263.

4. Введены впервые.

ББК 51.9я8

© Роспотребнадзор, 2011
© Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2011

Федеральный закон «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ

«Государственные санитарно-эпидемиологические правила и нормативы (далее – санитарные правила) нормативные правовые акты, устанавливающие санитарно-эпидемиологические требования (в т. ч. критерии безопасности и (или) безвредности факторов среды для человека, гигиенические и иные нормативы), несоблюдение которых создает угрозу жизни или здоровью человека, а также угрозу возникновения и распространения заболеваний» (ст. 1).

«Соблюдение санитарных правил является обязательным для граждан, индивидуальных предпринимателей и юридических лиц» (ст. 39).

«За нарушение санитарного законодательства устанавливается дисциплинарная, административная и уголовная ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации» (ст. 55).

ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

11.01.2011 Москва № 1

Об утверждении СП 3.1.5.2826—10
«Профилактика ВИЧ-инфекции»

В соответствии с Федеральным законом от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 14, ст. 1650; 2002, № 1 (ч. 1), ст. 2; 2003, № 2, ст. 167; № 27 (ч. 1), ст. 2700; 2004, № 35, ст. 3607; 2005, № 19, ст. 1752; 2006, № 1, ст. 10; № 52 (ч. 1), ст. 5498; 2007, № 1 (ч. 1), ст. 21; № 1 (ч. 1), ст. 29; № 27, ст. 3213; № 46, ст. 5554; № 49, ст. 6070; 2008, № 24, ст. 2801; № 29 (ч. 1), ст. 3418; № 30 (ч. 2), ст. 3616; № 44, ст. 4984; № 52 (ч. 1), ст. 6223; 2009, № 1, ст. 17; 2010, № 40, ст. 4969) и постановлением Правительства Российской Федерации от 24.07.2000 № 554 «Об утверждении Положения о государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации и Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, № 31, ст. 3295; 2004, № 8, ст. 663; № 47, ст. 4666; 2005, № 39, ст. 3953)

ПОСТАНОВЛЯЮ:

Утвердить санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.5.2826—10 «Профилактика ВИЧ-инфекции» (приложение).

Г. Г. Онищенко

Содержание

I. Область применения 6
II. Используемые сокращения 6
III. Общие положения 7
IV. Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции 10
V. Порядок освидетельствования на ВИЧ-инфекцию 13
VI. Организация диспансерного наблюдения за больными ВИЧ-инфекцией 17
VII. Государственный санитарно-эпидемиологический надзор за ВИЧ-инфекцией 20
VIII. Санитарно-противоэпидемические (профилактические) мероприятия при ВИЧ-инфекции 23
8.1. Мероприятия в эпидемических очагах ВИЧ-инфекции 23
8.2. Профилактика внутрибольничного инфицирования ВИЧ 24
8.3. Профилактика профессионального инфицирования ВИЧ 25
8.4. Профилактика инфицирования ВИЧ при переливании донорской крови и ее компонентов, пересадке органов и тканей и при искусственном оплодотворении 28
8.5. Профилактика вертикальной передачи ВИЧ-инфекции 32
8.6. Профилактика ВИЧ-инфекции в организациях бытового обслуживания 33
IX. Гигиеническое воспитание населения 33
Контингенты, рекомендуемые для обследования на ВИЧ-инфекцию, и кратность их обследования 35
Информированное согласие на проведение добровольного обследования на антитела к ВИЧ 39
Информирование об обнаружении антител к ВИЧ 42
Библиографические данные 44

Приложение

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Главного
государственного санитарного
врача Российской Федерации
от 11 января 2011 г. № 1

3.1.5. ПРОФИЛАКТИКА ИНФЕКЦИОННЫХ БОЛЕЗНЕЙ.
ВИЧ-ИНФЕКЦИЯ

Профилактика ВИЧ-инфекции

Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.5.2826—10

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
КСР –	коммерческие секс-работники
ЛИА –	линейный блотинг
ЛПО –	лечебно-профилактическая организация
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 т. ч. 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).

3.7.3. К искусственному механизму передачи относятся:

3.7.3.1) артифициальный при немедицинских инвазивных процедурах, в т. ч. 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 ЛПО. Инфицирование ВИЧ может осуществляться при переливании крови, ее компонентов. пересадке органов и тканей, использования 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.

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 т. ч. иностранные граждане, работающие вахтовым методом и др.), люди злоупотребляющие алкоголем и неинъекционными 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) составляет, как правило, 2—3 недели, но может затягиваться до 3—8 месяцев, иногда до 12 месяцев. В данном периоде у инфицированного антитела к ВИЧ не обнаруживаются, в связи с чем возрастает риск передачи от него инфекции во внутрибольничных очагах, в т. ч. при переливании крови и ее компонентов.

3.10.2. Острая ВИЧ-инфекция.

У 30—50 % инфицированных появляются симптомы острой ВИЧ-инфекции, которая сопровождается различными проявлениями: лихорадка, лимфаденопатия, эритематозно-макулопапулезная сыпь на лице, туловище, иногда на конечностях, миалгии или артралгии, диарея, головная боль, тошнота и рвота, увеличение печени и селезенки, неврологические симптомы. Эти симптомы проявляются на фоне высокой вирусной нагрузки в разных сочетаниях и имеют разную степень выраженности. В редких случаях уже на этой стадии могут развиваться тяжелые вторичные заболевания, приводящие к гибели пациентов. В данном периоде возрастает частота обращаемости инфицированных в ЛПО; риск передачи инфекции – высокий, в связи с большим количеством вируса в крови.

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 при 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.

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, предот-

вращению 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.

IV. Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции

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).

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 определение антител/антигенов к ВИЧ с помощью ИФА. Для подтверждения результатов в отношении ВИЧ применяются подтверждающие тесты (иммунный, линейный блот).

4.4. Диагностический алгоритм тестирования на наличие антител к ВИЧ.

4.4.1. На первом этапе (скрининговая лаборатория).

Если получен положительный результат в ИФА, 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 в ИФА, сыворотка считается первично-положительной и направляется в референс-лабораторию (Лаборатория диагностики ВИЧ-инфекции центра по профилактике и борьбе со СПИД) для дальнейшего исследования.

4.4.2. На втором этапе (референс-лаборатория).

Первично положительная сыворотка повторно исследуется в ИФА во второй тест-системе другого производителя, отличающейся от первой по составу антигенов, антител или формату тестов, выбранной для подтверждения. При получении отрицательного результата сыворотка повторно исследуется в третьей тест-системе другого производителя, отличающейся от первой и второй по составу антигенов, антител или формату тестов. В случае получения отрицательного результата (во второй и третьей тест-системах) выдается заключение об отсутствии антител к 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 ЛПО, осуществляющей организационно-методическую работу по проведению диагностических, лечебных, профилактических и противоэпидемических мероприятий по ВИЧ-инфекции и сопутствующим заболеваниям.

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

4.4.3. Положительными (позитивными) считаются пробы, в которых обнаруживаются антитела к 2 из 3 гликопротеинов ВИЧ (*env, gag, pol*).

4.4.4. Отрицательными (негативными) считаются сыворотки, в которых не обнаруживаются антитела ни к одному из антигенов (белков) ВИЧ или имеется слабое реагирование с белком p18.

4.4.5. Неопределенными (сомнительными) считаются сыворотки, в которых обнаруживаются антитела к одному гликопротеину ВИЧ и/или каким-либо протеинам ВИЧ. При получении неопределенного результата с белковым профилем, включающим белки сердцевины (gag) p25, проводится исследование для диагностики ВИЧ-2.

4.4.6. При получении отрицательного и сомнительного результата в иммунном или линейном блоте рекомендуется исследовать сыворотку в тест-системе для определения p24 антигена или ДНК/РНК ВИЧ. Если был выявлен антиген p24 или ДНК/РНК ВИЧ, повторное обследование в иммунном или линейном блоте проводится через 2, 4, 6 недель после получения первого неопределенного результата.

4.4.7. При получении неопределенного результата проводятся повторные исследования на антитела к ВИЧ в иммунном или линейном блоте через 2 недели, 3 и 6 месяцев. Если получены отрицательные результаты в ИФА, то дальнейшее исследование не требуется. Если через 6 месяцев после первого обследования вновь будут получены неопределенные результаты, а у пациента не будут выявлены факторы риска заражения 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.)

4.5. 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 12 месяцев, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями, используют методы, направленные на выявление генетического материала ВИЧ (ДНК или РНК). Получение положительных результатов обследования на ДНК ВИЧ или РНК ВИЧ в двух отдельно взятых образцах крови у ребенка старше одного месяца является лабораторным подтверждением диагноза ВИЧ-инфекции. Получение двух отрицательных результатов обследования на ДНК ВИЧ или РНК ВИЧ в возрасте 1—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 производится в возрасте старше 1 года.

4.5.2. Снятие с диспансерного учета по ВИЧ-инфекции в возрасте 18 месяцев проводится при одновременном наличии:

- двух и более отрицательных результатов исследования на антитела к ВИЧ методом ИФА;
- отсутствии выраженной гипогаммаглобулинемии на момент исследования крови на антитела к ВИЧ;
- отсутствии клинических проявлений ВИЧ-инфекции.

4.5.3. 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 документе, выдаваемом лабораторией по результатам исследования, указывается наименование тест-системы, ее срок годности, серия, результат ИФА (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.

4.7.1. При получении сомнительного результата в подтверждающем тесте (иммунный, линейный блот) выдается заключение о неопределенном результате исследования и рекомендуется повторить обследование пациента до определения статуса (через 3, 6, 12 месяцев).

4.8. Простые /быстрые тесты для определения специфических антител к ВИЧ – это тесты, которые можно выполнить без специального оборудования менее чем за 60 мин. В качестве исследуемого материала может использоваться кровь, сыворотка, плазма крови и слюна (соскоб со слизистой десен).

4.8.1. Области применения простых/быстрых тестов:

- трансплантология – перед забором донорского материала;
- донорство – обследование крови в случае экстренного переливания препаратов крови и отсутствия обследованной на антитела к ВИЧ донорской крови;
- 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.

4.8.2. Каждое исследование на ВИЧ с применением простых/быстрых тестов должно сопровождаться обязательным параллельным исследованием той же порции крови классическими методами ИФА, ИБ.

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.

V. Порядок освидетельствования на ВИЧ-инфекцию

5.1. Основным методом выявления ВИЧ-инфекции является проведение тестирования на антитела к ВИЧ с обязательным до- и послетестовым консультированием. Присутствие антител к ВИЧ является доказательством наличия ВИЧ-инфекции. Отрицательный результат тестирования на антитела к ВИЧ не всегда означает, что человек не инфицирован, поскольку существует период «серонегативного окна» (время между заражением ВИЧ и появлением антител, которое обычно составляет около 3 месяцев).

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

Обязательному медицинскому освидетельствованию на ВИЧ-инфекцию подлежат:

• доноры крови, плазмы крови, спермы и других биологических жидкостей, тканей и органов (в т. ч. спермы), а также беременные в случае забора абортной и плацентарной крови для производства биологических препаратов при каждом взятии донорского материала.

Обязательному медицинскому освидетельствованию для выявления ВИЧ-инфекции при поступлении на работу и при периодических медицинских осмотрах подлежат следующие работники:

• 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, диагностикой, лечением, обслуживанием, а также проведением судебно-медицинской экспертизы и другой работы с лицами, инфицированными вирусом иммунодефицита человека, имеющие с ними непосредственный контакт;

• врачи, средний и младший медицинский персонал лабораторий (группы персонала 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;

• медицинские работники в стационарах (отделениях) хирургического профиля при поступлении на работу и в дальнейшем 1 раз в год;

• лица, проходящие военную службу и поступающие в военные учебные заведения и на военную службу по призыву и контракту, при призыве на срочную военную службу; при поступлении на службу по контракту, при поступлении в военные вузы министерств и ведомств, устанавливающих ограничения для приёма на службу лиц с ВИЧ-инфекцией;

• иностранные граждане и лица без гражданства при обращении за получением разрешения на гражданство или вида на жительство или разрешения на работу в Российской Федерации; при въезде на территорию Российской Федерации иностранных граждан на срок более 3 месяцев.

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 т. ч. и анонимное) осуществляется в медицинских учреждениях всех форм собственности 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.

5.6. Освидетельствование на ВИЧ-инфекцию проводится с обязательным до- и послетестовым консультированием по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции.

5.7. Консультирование должно проводиться обученным специалистом (желательно врачом-инфекционистом, врачом-эпидемиологом или психологом) и включать основные положения, касающиеся тестирования на ВИЧ, возможные последствия тестирования, определение наличия или отсутствия индивидуальных факторов риска, оценку информированности освидетельствуемого по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции, предоставление информации о путях передачи ВИЧ и способах защиты от заражения ВИЧ, видов помощи, доступных для инфицированного ВИЧ.

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

5.9. Направление на исследование в иммуноферментном анализе образца крови на ВИЧ-инфекцию заполняется всеми ЛПО независимо от организационно-правовой формы и формы собственности.

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 указывается.

5.10. Ответ о результате освидетельствования выдается при завершении алгоритма тестирования. Выдача официального документа о наличии или отсутствии ВИЧ-инфекции у освидетельствуемого лица осуществляется только учреждениями государственной или муниципальной системы здравоохранения.

5.11. Результаты тестирования на ВИЧ освидетельствуемому сообщает консультант 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.

5.11.1.2. Лицо, у которого выявлена ВИЧ-инфекция, уведомляется консультантом 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.

5.11.2. Результаты исследования по телефону не сообщаются.

5.11.3. Диагноз болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека, устанавливается врачом Центра по профилактике и борьбе со СПИД или уполномоченным врачом ЛПО на основании комплекса эпидемиологических данных, результатов клинического обследования и лабораторных исследований. Диагноз ВИЧ-инфекции сообщается пациенту врачом (желательно врачом-инфекционистом, врачом-эпидемиологом или психоло-

гом) в ходе консультирования пациента в Центре профилактики и борьбы со СПИД или уполномоченном ЛПО. Пациент письменно уведомляется о выявлении ВИЧ-инфекции, 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 является увеличение продолжительности и сохранение качества их жизни. Основными задачами являются формирование приверженности диспансерному наблюдению, своевременное выявление у них показаний к назначению противоретровирусной терапии, химиопрофилактике и лечению вторичных заболеваний, обеспечение оказания им своевременной медицинской помощи, в т. ч. психологической поддержки и лечения сопутствующих заболеваний.

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 ЛПО, уполномоченное распорядительным актом органа управления здравоохранением субъекта Российской Федерации.

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

6.4. По каждому случаю ВИЧ-инфекции (в т. ч. 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 заболевания. С учетом этого заключения разрабатывается и реализуется комплекс профилактических и противоэпидемических мероприятий, вклю-

чающих обучение инфицированных ВИЧ и контактных лиц, назначение средств специфической и неспецифической профилактики.

6.4.1. При подозрении на внутрибольничное инфицирование эпидемиологическое расследование проводится специалистами органов, осуществляющих государственный эпидемиологический надзор, совместно со специалистами центров СПИД и/или специалистами ФГУН, на базе которых функционируют федеральный и окружные центры по профилактике и борьбе со СПИД, ФГУ Республиканская клиническая инфекционная больница (г. Санкт-Петербург), с привлечением необходимых экспертов.

По каждому случаю внутрибольничного инфицирования осуществляется комплекс профилактических и противоэпидемических мероприятий по локализации очага и недопущению дальнейшего распространения инфекции, составляется «Акт эпидемиологического расследования».

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 консультанту контактную информацию о партнерах (обычно имя и телефон партнера) для приглашения на консультирование. Консультант должен неукоснительно следовать принципу анонимности информации и гарантировать первому и всем последующим участникам оповещения полную конфиденциальность.

6.5. Диспансерное наблюдение за детьми осуществляет врач педиатр центра СПИД совместно с врачом-педиатром ЛПО.

6.6. Во время приема врач проводит психологическую адаптацию пациента, определяет полноту обследования и лечения, оценивает и формирует приверженность к терапии.

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 мес.) и оппортунистические инфекции, а также проведение профилактики туберкулеза и пневмоцистной пневмонии всем нуждающимся в соответствии с требованиями нормативных документов.

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 ФГУН, на базе которых функционируют федеральный и окружные центры по профилактике и борьбе со СПИД; ФГУ Республиканская клиническая инфекционная больница (г. Санкт-Петербург), а также ЛПО под методическим руководством Центра СПИД.

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 т. ч. 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 специали-

стов, 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) подлежит регистрации и учету по месту выявления в ЛПО независимо от ведомственной принадлежности и форм собственности. Учет по месту жительства пациента ведется для организации диспансерного наблюдения и лечения.

7.4.2. Информация о положительном результате исследования крови на ВИЧ в иммунном блотинге из референс-лаборатории передается в скрининговую лабораторию и/или ЛПО, направившее материал на исследование, а также в территориальные органы, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор, Федеральный на-

учно-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.

7.4.3. При получении положительного результата исследования на ВИЧ у донора крови, органов и тканей информация из референс-лаборатории передается в течение 24 ч 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. ЛПО, 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:

- установления причин заражения ВИЧ-инфицированного;
- установления диагноза СПИД;
- установления смерти ВИЧ-инфицированного или больного СПИД;
- смены места жительства пациента;
- снятия диагноза ВИЧ-инфекция;
- заключения о наличии или отсутствии ВИЧ-инфекции у ребенка, рожденного ВИЧ-инфицированной матерью.

7.5. ЛПО, имеющие лаборатории, проводящие исследования на ВИЧ, независимо от организационно-правовых форм, форм собственности и ведомственной принадлежности, в т. ч. ФГУН, на базе которых

функционируют федеральный и окружные центры по профилактике и борьбе со СПИД, ФГУ «Республиканская клиническая инфекционная больница» представляют сведения о результатах исследования крови на антитела к ВИЧ (месячная форма № 4 федерального государственного статистического наблюдения) центру по профилактике и борьбе со СПИД субъекта Российской Федерации, на территории которого проводится тестирование на ВИЧ.

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. Предоставление сведений о диагнозе ВИЧ-инфекция 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, прокурора и суда в связи с проведением расследования или судебным разбирательством;
- по запросу военных комиссариатов или военно-медицинской службы;
- в случае оказания помощи несовершеннолетнему в возрасте до 18 лет для информирования его родителей или законных представителей;
- при наличии оснований, позволяющих полагать, что вред здоровью гражданина причинен в результате противоправных действий.

С письменного согласия гражданина или его законного представителя допускается передача сведений, составляющих врачебную тайну, другим гражданам, в т. ч. должностным лицам, в интересах обследования и лечения пациента, для проведения научных исследований, публикации в научной литературе, использования этих сведений в учебном процессе и в иных целях.

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. Своевременное выявление и установление диагноза ВИЧ-инфекция.

8.1.1.2. Специфическая терапия антиретровирусными препаратами по назначению врача (в т. ч. 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 у 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. Запрет на въезд и депортация ВИЧ-инфицированных иностранных граждан в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, сокращает число источников инфекции на территории страны.

8.1.2. Мероприятия в отношении механизмов, путей и факторов передачи.

8.1.2.1. Проведение дезинфекции и стерилизация медицинского инструментария и оборудования в медицинских учреждениях, а также оборудования и инструментария в парикмахерских, косметологических салонах, салонах, осуществляющих пирсинг и татуаж, применение одноразового инструментария.

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 плазмы крови и выбраковка инфицированного донорского материала. Пожизненное отстранение ВИЧ-инфи-

цированных и позитивных в ИФА при референс-исследовании от сдачи крови, плазмы, органов и тканей.

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 др.).

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;
- 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 помощь по профилактике нежелательной беременности.

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 консультирования и обследования на ВИЧ-инфекцию.

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 внутрибольничного инфицирования ВИЧ-инфекцией 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», зарегистрирован в Минюсте России 9 августа 2010 г., № 18094). Профилактические мероприятия проводятся исходя из положения, что каждый пациент расценивается как потенциальный источник гемоконтактных инфекций (гепатит В, С, ВИЧ и др.).

8.2.2. Контроль и оценка состояния противоэпидемического режима в ЛПО проводится органами, осуществляющими государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

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 ЛПО;

8.2.2.1.2) оснащение необходимым медицинским и санитарно-техническим оборудованием, современным атравматическим медицинским инструментарием, средствами дезинфекции, стерилизации и индивидуальной защиты (специальная одежда, перчатки и т. д.) в соответствии с нормативно-методическими документами. Изделия однократного применения после использования при манипуляциях у пациентов подлежат обеззараживанию/обезвреживанию, их повторное использование запрещается.

8.2.2.2. При подозрении на случай внутрибольничного заражения ВИЧ-инфекцией в ЛПО проводится комплекс профилактических и противоэпидемических мероприятий.

8.2.2.2.1. 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 ЛПО.

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 ЛПО, других организаций; аварийных ситуаций с попаданием крови и биологических жидкостей на кожу и слизистые.

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 %-м 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;

• как можно быстрее начать прием антиретровирусных препаратов в целях постконтактной профилактики заражения ВИЧ.

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 – жен-

щина, 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 ч.

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. Оформление аварийной ситуации проводится в соответствии с установленными требованиями:

- сотрудники ЛПО должны незамедлительно сообщать о каждом аварийном случае руководителю подразделения, его заместителю или вышестоящему руководителю;
- травмы, полученные медработниками, должны учитываться в каждом ЛПО и актироваться как несчастный случай на производстве с составлением «Акта о несчастном случае на производстве»;
- следует заполнить журнал регистрации несчастных случаев на производстве;
- необходимо провести эпидрасследование причины травмы и установить связь причины травмы с исполнением медработником служебных обязанностей.

8.3.3.3.4. Все ЛПО должны быть обеспечены или иметь при необходимости доступ к экспресс-тестам на ВИЧ и антиретровирусным препаратам. Запас антиретровирусных препаратов должен храниться в любом ЛПО по выбору органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, но с таким расчетом, чтобы обследование и ле-

чение могло быть организовано в течение 2 ч после аварийной ситуации. В уполномоченном ЛПО должен быть определен специалист, ответственный за хранение антиретровирусных препаратов, место их хранения с доступом в т. ч. в ночное время и выходные дни.

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, хранению 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 т. ч. 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 т. ч. 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 (вакуумообразующие) одноразовые пробирки, соответствующие применяемым методикам исследований. При заборе органов и тканей (в т. ч. 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 р24. Первое иммунологическое исследование (ИФА) проводится в единичной постановке. При получении положительного результата анализа соответствующее исследование (ИФА) 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 утилизируют, 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 более низкого поколения, чем использовались в первичном анализе.

8.4.2.7. Молекулярно-биологические исследования (ПЦР, NAT) проводятся дополнительно к обязательным иммунологическим исследованиям (ИФА) на маркеры гемотрансмиссивных инфекций в соответствии с требованиями нормативной документации и имеют вспомогательное значение.

8.4.2.8. Первое молекулярно-биологическое исследование проводится в единичной постановке. 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 утилизируют.

8.4.2.9. Учреждения здравоохранения, заготавливающие донорскую кровь и ее компоненты, обязаны развивать систему надлежащей производственной практики, гарантирующей качество, эффективность и безопасность компонентов крови, включая применение современных методов выявления маркеров ВИЧ-1, 2 и вирусных гепатитов и участие в системе внешнего контроля качества.

8.4.2.10. Донорскую кровь и ее компоненты передают в медицинские учреждения для трансфузий только 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 свежезамо-

роженной плазмы проводится повторное обследование состояния здоровья донора и лабораторное исследование крови донора с целью исключения наличия в ней возбудителей гемотрансмиссивных инфекций.

8.4.2.11. Компоненты крови с малым сроком годности (до 1 месяца) должны забирать от кадровых (повторных) доноров и использовать в период срока годности. Их безопасность должна дополнительно подтверждаться ПЦР и другими методами NAT-технологии. В качестве объекта исследования в этом случае используется плазма крови (сыворотка) от той же и следующей донации.

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

8.4.2.13. 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.

8.4.2.14. Данные о донорах крови и ее компонентов, процедурах и операциях, выполняемых на этапах заготовки, переработки, хранения 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 контроля со стороны регулирующих органов.

8.4.3. При получении организацией донорства крови и ее компонентов 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).

8.4.3.1. 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.

8.4.4. При производстве препаратов крови безопасность донорской крови в соответствии с общими принципами подтверждается отрицательными результатами лабораторного исследования образцов крови доноров, взятых во время каждого забора донорского материала, на наличие возбудителей гемотрансмиссивных инфекций, в т. ч. ВИЧ, с использованием иммунологических и молекулярно-биологических методов.

8.4.4.1. Дополнительно при переработке плазмы для получения препаратов крови необходимо исследовать плазму, объединенную в технологическую загрузку, на наличие возбудителей гемотрансмиссивных инфекций.

8.4.4.2. На всех этапах производства должны быть обеспечены меры по прослеживанию донаций плазмы крови, включенных в котловую загрузку, отходы производства (утилизируемые или передаваемые на другие производства) и готовое лекарственное средство.

8.4.4.3. Вся забракованная при входном контроле плазма для фракционирования подлежит обязательной утилизации.

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

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

8.4.5.2. Врач, назначающий гемотрансфузии продуктов крови, должен разъяснить больному или его родственникам существование потенциального риска передачи вирусных инфекций, включая ВИЧ, при гемотрансфузии.

8.4.5.3. Все манипуляции по введению гемотрансфузионных сред и препаратов крови должны проводить в соответствии с инструкциями по применению и другими нормативными документами.

8.4.5.4. Запрещается введение гемотрансфузионных сред и препаратов из крови человека из одной упаковки более чем одному пациенту.

8.4.6. В случае переливания донорской крови, ее компонентов, пересадки донорских органов и тканей от инфицированного ВИЧ донора немедленно (но не позднее 72 ч после переливания/пересадки) необходимо провести постконтактную химиопрофилактику заражения ВИЧ антиретровирусными препаратами.

8.5. Профилактика вертикальной передачи ВИЧ-инфекции

8.5.1. Выявление ВИЧ-инфекции у беременной женщины является показанием к проведению профилактики передачи ВИЧ от матери ребенку.

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 1,000 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 ч;

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 26—28-й недели беременности (если у женщины нет показаний для назначения постоянной антиретровирусной терапии), во время родов и ребенку после рождения.

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 т. ч. с использованием экспресс-тестов;

• эпидемиологические показания у беременной (при отрицательном результате обследования на ВИЧ и наличии риска заражения ВИЧ в последние 12 недель).

8.5.8.2. Для профилактики передачи ВИЧ от матери ребенку во время беременности и родов назначается схема из трех 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 терапии по стандартной схеме.

8.5.8.3. Химиопрофилактика назначается всем детям инфицированных ВИЧ матерей с первых часов жизни, но не позднее 72 ч 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.

8.6. Профилактика ВИЧ-инфекции в организациях бытового обслуживания

8.6.1. Профилактика ВИЧ-инфекции в организациях бытового облуживания (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», зарегистрированных 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, необходимостью взятия их на диспансерный учет и других мероприятий с использованием средств массовой информации, листовок, плакатов, бюллетеней, проведением индивидуальной работы, направленной на формирование поведения, менее опасного в отношении заражения ВИЧ.

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. Независимо от ведомственного подчинения, ЛПО 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.

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 на рабочем месте.

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).

Приложение 1
(справочное)

Контингенты, рекомендуемые для обследования на ВИЧ-инфекцию, и кратность их обследования

Контингенты	Длительность наблюдения и кратность обследования
1	2
Рекомендуются для добровольного обследования на ВИЧ *	
Беременные	При первичном обращении в медицинское учреждение по поводу беременности и на 30—36-й неделе беременности
Роженицы и родильницы, необследованные во время беременности	При поступлении в акушерский стационар
Дети, рожденные ВИЧ-инфицированными матерями и матерями, необследованными на ВИЧ-инфекцию во время беременности и родов	Исследование на антитела к ВИЧ методом ИФА: при рождении, в 9, 12 и 18 месяцев. Исследование на ДНК ВИЧ или РНК ВИЧ: при рождении (при наличии признаков внутриутробного инфицирования), в возрасте 1—2 месяца и 4—6 месяцев
Лица, относящиеся к уязвимым группам населения	
Больные с подозрением или подтвержденным диагнозом наркомания, употребляющие наркотики с вредными последствиями, потребители инъекционных наркотиков (ПИН)	При обращении за медицинской помощью, в последующем – 1 раз в 6 месяцев
Мужчины, имеющие секс с мужчинами (МСМ)	При обращении за медицинской помощью
Лица, занимающиеся оказанием коммерческих сексуальных услуг, проституцией (КСР)	При обращении за медицинской помощью
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
Участники аварийной ситуации: потенциальный источник ВИЧ-инфекции и контактировавшее лицо (обследуются с целью профилактики профессионального заражения)	При возникновении на рабочем месте аварийной ситуации с попаданием крови и биологических жидкостей на кожу и слизистые и через 3, 6, 12 месяцев после аварии

Продолжение прилож. 1

1	2
Лица, находящиеся в местах лишения свободы	При поступлении в места лишения свободы, в последующем – в соответствии с клиническими и эпидемиологическими показаниями
Больные с подозрением или подтвержденными инфекциями, передаваемыми 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 и 12 месяцев
Больные с подозрением или подтвержденным диагнозом хронического гепатита В или гепатита С, а так же лица, у которых обнаруживаются маркеры ранее перенесенного гепатита В или С	При постановке диагноза
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 ворсистой лейкоплакией языка	
Больные с хроническими и рецидивирующими бактериальными, грибковыми и вирусными заболеваниями кожи и слизистых, в т. ч. с рецидивирующей пиодермией	
Женщины с хроническими воспалительными заболеваниями женской репродуктивной системы неясной этиологии	
Больные с подозрением или подтвержденным диагнозом	
Саркомы Капоши	При постановке диагноза
Лимфомы мозга	

Продолжение прилож. 1

1	2
Т-клеточного лейкоза	
Легочного и внелегочного туберкулеза	
Заболевания, обусловленного цитомегаловирусом	
Ренерализованной 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	
Криптококоза (внелегочного)	
Криптоспородиоза	
Изоспороза	
Гистоплазмоза	
Стронгилоидоза	
Кандидоза пищевода, бронхов, трахеи или легких	
Глубоких микозов	
Атипичных микобактериозов	
Прогрессирующей многоочаговой лейкоэнцефалопатии	
Анемии различного генеза	
Рака шейки матки (инвазивный)	
Кокцидиомикоза (диссеминированного или внелегочного)	
Лимфомы Беркитта	
Иммунобластной лимфомы	
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	
Онкологических заболеваний у ребенка в возрасте до 13 лет	

Продолжение прилож. 1

1	2
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 на ВИЧ)	При обращении с целью обследования
Подлежат 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 так же 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
(справочное)

Информированное согласие на проведение добровольного обследования на антитела к ВИЧ

• *ВИЧ-инфекция* – инфекционное хроническое заболевание, вызванное вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), характеризующееся специфическим поражением иммунной системы, приводящим к медленному ее разрушению вплоть до формирования синдрома приобретенного иммунного дефицита (СПИД).

• *ВИЧ-инфекция передается только тремя путями*:

○ при сексуальных контактах без презерватива;

○ через кровь при медицинских или немедицинских процедурах. Часто заражение происходит при совместном использовании несколькими людьми одного инструментария для употребления наркотиков (любого предмета или приспособления, на который попадает кровь); возможно заражение при применении готовых растворов наркотиков, в которые могли занести ВИЧ раньше;

○ от инфицированной ВИЧ матери к ребенку во время беременности, родов и при грудном вскармливании.

Заражение ВИЧ при бытовых контактах: при рукопожатиях, пользовании общей посудой, предметами быта, бассейном, туалетом, транспортом, совместном приеме пищи, а также при укусах насекомых не происходит.

• *Как избежать заражения ВИЧ.* В течение жизни, в зависимости от личных обстоятельств и убеждений, человек может использовать разные способы предохранения. Например, иметь только одного верного, не инфицированного ВИЧ полового партнера, не употреблять наркотики или всегда пользоваться презервативами. Для предотвращения заражения через кровь необходимо избегать контакта с любыми инструментами и материалами, на которые могла попасть кровь другого человека. ВИЧ-инфицированная беременная женщина может защитить своего ребенка от заражения ВИЧ, принимая специальные лекарства во время беременности и отказавшись от грудного вскармливания.

• *С какой целью проводится обследование на антитела к ВИЧ.* Своевременное установление диагноза ВИЧ-инфекции на основании обнаружения антител и данных последующих исследований позволяет вовремя начать необходимое лечение и принять другие меры к умень-

шению негативных последствий заражения ВИЧ, например, предотвратить передачу ВИЧ близким людям.

• *Консультирование перед проведением обследования (дотестовое консультирование)* на антитела к ВИЧ должно быть предоставлено всем желающим, чтобы человек перед обследованием мог обсудить со специалистом все аспекты этого тестирования, включая его возможные последствия.

• *Исследование крови на наличие антител к ВИЧ.* Одним из важнейших свидетельств того, что человек инфицирован ВИЧ, является обнаружение в его крови антител к ВИЧ. Для проведения этого исследования из локтевой вены пациента берется 5—10 мл крови, которая подвергается дальнейшему обследованию в медицинских учреждениях, имеющих разрешение (лицензию) на такую деятельность.

• Результаты обследования крови на антитела к ВИЧ могут быть положительными (антитела к ВИЧ обнаружены), отрицательными (антитела к ВИЧ не обнаружены, результаты «негативные») или неопределенными.

• При обнаружении антител к ВИЧ человек, у которого они выявлены, считается «ВИЧ-положительным» или «ВИЧ-позитивным» и от него может произойти заражение другого лица. Обнаружение антител к ВИЧ накладывает на человека определенные обязательства по предупреждению возможного заражения других лиц.

• В случае неопределенных результатов обследования человеку назначаются повторные обследования крови на антитела к ВИЧ или другие необходимые исследования. Человек с неопределенными результатами обследования так же должен принимать меры предосторожности, чтобы не допустить заражение других лиц.

• Если антитела к ВИЧ не обнаружены, то, вероятно, человек не инфицирован ВИЧ. Однако существует период «серонегативного окна» (промежуток времени между заражением ВИЧ и появлением антител к ВИЧ, который обычно составляет до 3 месяцев, но может быть и дольше). В течение этого периода человек уже заражен и может заразить других, но при исследовании крови антитела к ВИЧ не обнаруживаются. Поэтому, если имелся риск заражения ВИЧ в течение менее 3 месяцев до проведения обследования на ВИЧ, обследование рекомендуется повторить через 3 и 6 месяцев.

• В случае обнаружения антител к ВИЧ ВИЧ-позитивный должен быть проинформирован о результатах исследования, ему будет подробно разъяснено значение результатов этого исследования (то есть ему *должно быть предоставлено подробное послетестовое консультирова-*

ние) и предложено пройти дополнительные клиническое, лабораторное и эпидемиологическое обследования для установления окончательного диагноза ВИЧ-инфекции, стадии заболевания и назначения соответствующего лечения.

• Все необходимые исследования, связанные с диагностикой ВИЧ-инфекции и ее лечением, для граждан Российской Федерации осуществляются бесплатно.

• Исследование на антитела к ВИЧ может проводиться анонимно (когда обследуемый не называет своего подлинного имени и результат может узнать по коду) или конфиденциально, когда обследуемый сообщает медицинским работникам данные, которые позволяют его идентифицировать (например Ф. И. О., паспортные данные), а медицинские работники, которые проводят обследование, берут на себя обязательство сохранять имя обследуемого в тайне независимо от результатов обследования.

• Результаты тестирования на ВИЧ по телефону не сообщаются. Их сообщает специалист при консультировании после проведения обследования (послетестовом консультировании), которое проводится после получения обследования на антитела к ВИЧ с целью разъяснения обследуемому его результатов и рекомендаций относительно дальнейшего образа жизни.

• С вопросами можно обратиться в территориальный центр СПИД по адресу:

Если Вы согласны на проведение конфиденциального обследования на антитела к ВИЧ, Вы должны указать здесь Ваши данные (если Вы желаете пройти обследование анонимно, оставляете последующие строки незаполненными)

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.

Я подтверждаю, что мне разъяснено, почему важно пройти тестирование на ВИЧ, как проводится тест и какие последствия может иметь тестирование на ВИЧ.

_____ _____

Подпись обследуемого на ВИЧ Дата

Приложение 3
(справочное)

Информирование об обнаружении антител к ВИЧ

У Вас при обследовании обнаружены антитела к ВИЧ.

Информируем Вас, что:

• Обнаружение антител к ВИЧ является признаком наличия ВИЧ-инфекции. Людей, у которых выявлены антитела к ВИЧ, называют «ВИЧ-позитивными». Для установления диагноза ВИЧ-инфекции, уточнения стадии заболевания, диспансерного наблюдения и назначения лечения Вам необходимо немедленно обратиться в территориальный центр по профилактике и борьбе со СПИД или к уполномоченному врачу ЛПО по адресу _____

тел. _____

• ВИЧ-позитивные граждане Российской Федерации обладают на ее территории всеми правами и свободами и исполняют обязанности в соответствии с Конституцией Российской Федерации, законодательством Российской Федерации.

• В России организовано бесплатное лечение ВИЧ-инфекции для всех нуждающихся россиян. Для прохождения бесплатного обследования и лечения нужно обратиться по указанному выше адресу. Лечение не избавляет от ВИЧ-инфекции, но существенно продлевает жизнь, улучшает ее качество, позволяет сохранить трудоспособность на долгие годы. ВИЧ-позитивным беременным женщинам важно вовремя обратиться в центр СПИД и начать принимать специальные лекарства для предотвращения заражения будущего ребенка.

• ВИЧ-инфекция передается только тремя путями:

- при сексуальных контактах без презерватива;
- через кровь при медицинских или немедицинских процедурах. Часто заражение происходит при совместном использовании несколькими людьми одного инструментария для употребления наркотиков (любого предмета или приспособления, на который попадает кровь); возможно заражение при применении готовых растворов наркотиков, в которые могли занести ВИЧ раньше;
- от инфицированной ВИЧ матери к ребенку во время беременности, родов и при грудном вскармливании.

Заражение ВИЧ при бытовых контактах: при рукопожатиях, пользовании общей посудой, предметами быта, бассейном, туалетом, транс-

портом, совместном приеме пищи, а также при укусах насекомых не происходит.

• Для того чтобы не передать ВИЧ-инфекцию другому человеку я должен/должна соблюдать меры предосторожности. Мне дана рекомендация информировать половых партнеров о наличии у меня ВИЧ-инфекции, всегда пользоваться презервативами. Не кормить ребенка грудью. Я должен/должна принять меры к тому, что бы моя кровь, попавшая на колющие, режущие инструменты не могла стать причиной заражения других людей.

• ВИЧ-позитивные 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 УК РФ).

• Со всеми вопросами, связанными с ВИЧ-инфекцией, можно обратиться в территориальный центр по профилактике и борьбе со СПИД.

Если обследование проводилось анонимно, то не указывайте свою фамилию, имя, отчество.

Я, _____,
(Фамилия, имя, отчество)
_____ года рождения, настоящим подтверждаю, что получил информацию о выявлении у меня антител к ВИЧ, о гарантиях оказания медицинской помощи, соблюдения прав и свобод ВИЧ-инфицированных, а также о необходимости соблюдать меры предосторожности с целью исключения распространения ВИЧ-инфекции.

_____ _____
Подпись обследуемого на ВИЧ Дата

Библиографические данные

1. Закон Российской Федерации от 22.07.1993 № 5487-1 «Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан».

2. Федеральный закон 9.06.1993 № 5142-1-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов».

3. Федеральный закон от 30.03.1995 № 38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека».

4. Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

5. Федеральный закон от 25.07.2002 № 115-ФЗ «О правовом положении иностранных граждан в Российской Федерации».

6. Трудовой кодекс Российской Федерации от 30.12. 2001 № 197-ФЗ.

7. Постановление Правительства Российской Федерации от 4.09.1995 № 877 «Об утверждении перечня работников отдельных профессий, производств, предприятий, учреждений и организаций, которые проходят обязательное медицинское освидетельствование на выявление ВИЧ-инфекции при проведении обязательных при поступлении на работу и периодических медицинских осмотров».

8. Постановление Правительства Российской Федерации от 13.10.1995 № 1017 «Об утверждении Правил проведения обязательного медицинского освидетельствования на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)».

9. Постановление Правительства Российской Федерации от 15.12.2000 № 967 «Об утверждении положения о расследовании и учете профессиональных заболеваний».

10. Постановление Минтруда России от 24.10.2002 № 73 «Об утверждении форм документов, необходимых для расследования и учета несчастных случаев на производстве, и положения об особенностях расследования несчастных случаев на производстве в отдельных отраслях и организациях».

11. Постановление Правительства Российской Федерации от 2.04.2003 № 188 «О перечне инфекционных заболеваний, представляющих опасность для окружающих и являющихся основанием для отказа в выдаче либо аннулирования разрешения на временное проживание иностранным гражданам и лицам без гражданства, или вида на жительство, или разрешения на работу в Российской Федерации».

12. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.12.2006 № 858 «Об обеспечении в 2007 г. за счет средств федерального

бюджета учреждений государственной и муниципальной систем здравоохранения диагностическими средствами и антиретровирусными препаратами в целях профилактики, выявления и лечения лиц, инфицированных вирусами иммунодефицита человека и гепатитов В и С, а также оборудованием и расходными материалами для неонатального скрининга».

13. Приказ Минздрава СССР от 5.09.1988 № 690 «О совершенствовании учета лиц, инфицированных ВИЧ и больных СПИД».

14. Инструкция Минздрава СССР от 5.06.1990 № 42-28/38-90 «По противоэпидемическому режиму лаборатории диагностики СПИД».

15. Приказ Минздрава России от 28.12.1993 № 302 «Об утверждении перечня медицинских показаний для искусственного прерывания беременности».

16. Приказ Минздравмедпрома России от 16.08.1994 № 170 «О мерах по совершенствованию профилактики и лечения ВИЧ-инфекции в Российской Федерации».

17. Приказ Минздравмедпрома России от 30.09.1995 № 295 «О введении в действие правил проведения обязательного медицинского освидетельствования на ВИЧ и перечня работников отдельных профессий, производств, предприятий, учреждений и организаций, которые проходят обязательное медицинское освидетельствование на ВИЧ».

18. Приказ Минздрава России от 26.11.1997 № 345 «О совершенствовании мероприятий по профилактике внутрибольничных инфекций в акушерских стационарах».

19. Приказ Минздрава России от 24.11.1998 № 338 «О внесении изменений и дополнений в приказ Минздрава России от 26.11.97 № 345 «О совершенствовании мероприятий по профилактике внутрибольничных инфекций в акушерских стационарах».

20. Информационное письмо Минздрава России от 27.06.2002 № 2510/6468-02-32 «О родах у ВИЧ-инфицированных женщин».

21. Приказ Минздрава России от 19.04.1999 № 133 «О научно-практическом центре профилактики и лечения ВИЧ-инфекции у беременных женщин и детей».

22. Приказ Минздрава России от 7.08.2000 № 312 «О совершенствовании организационной структуры и деятельности учреждений по профилактике и борьбе со СПИД».

23. Приказ Минздрава России от 30 июля 2001 г. № 292 «Об использовании иммуноферментных тест-систем для выявления антител к ВИЧ в сыворотке крови человека».

24. Приказ Минздрава России от 25 ноября 2002 г. № 363 «Об утверждении инструкции по применению компонентов крови».

25. Приказ Минздрава России от 10.02.2003 № 50 «О совершенствовании акушерско-гинекологической помощи в амбулаторно-поликлинических учреждениях».

26. Приказ Минздрава России от 03.06.2003 № 229 «О Единой номенклатуре государственных и муниципальных учреждений здравоохранения».

27. Приказ Минздрава России от 09.06.2003 № 235 «О создании Координационного совета Минздрава России по профилактике передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку в Российской Федерации».

28. Приказ Минздрава России от 16.09.2003 № 442 «Об утверждении учетных форм для регистрации детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями».

29. Приказ Минздрава России от 19.12.2003 № 606 «Об утверждении Инструкции по профилактике передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку и образца информированного согласия на проведение химиопрофилактики ВИЧ».

30. Приказ Минздрава России от 19.01.2004 № 9 «Об утверждении временной учетной формы № 313/у »Извещение о случае завершения беременности у ВИЧ-инфицированной женщины».

31. Приказ Минздравсоцразвития от 13.08.2004 № 77 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным ВИЧ-инфекцией».

32. Приказ Минздравсоцразвития от 9.07.2007 № 474 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным болезнью, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ)».

33. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 14.01.2004 № 2 «Об активизации мероприятий, направленных на противодействие распространению ВИЧ-инфекции в Российской Федерации».

34. СанПиН 2.1.3.2630—10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».

35. 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».

36. Технический регламент о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 26 января 2010 г. № 29.

37. Методическое письмо Минздравсоцразвития России от 4.08.2006 № 4174-РХ «Проведение лабораторного обследования на ВИЧ-инфекцию (в т. ч. исследование иммунитета и вирусной нагрузки при ВИЧ-инфекции)».

38. Методическое письмо Минздравсоцразвития России от 10.11.2006 № 5922-РХ «Правила постановки диагноза ВИЧ-инфекции».

39. Методические рекомендации № 6834-РХ «Организация профилактики ВИЧ-инфекции среди различных групп населения».

40. Методические рекомендации № 7124-РХ «Диспансерное наблюдение за пациентами с ВИЧ-инфекцией».

41. Методические рекомендации № 3212-РХ «Организация межведомственного взаимодействия по программам профилактики и лечения ВИЧ-инфекции, сопутствующих заболеваний (туберкулез, инфекции, передаваемые половым путем, гепатиты, наркомании)».

42. Методические указания № 5950-РХ «О проведении обследования на ВИЧ-инфекцию».

43. Методические рекомендации № 7067-РХ «По лабораторному предупреждению передачи ВИЧ при переливании крови и ее компонентов».

44. Воронин Е. Е., Афонина Л. Ю., Рахманова А. Г., Фомин Ю. А., Садовникова В. Н. Диспансерное наблюдение, уход и лечение детей, рожденных ВИЧ-инфицированными женщинами, и детей с ВИЧ-инфекцией. Краткое руководство для специалистов центров по профилактике и борьбе со СПИД. М.: ЮНИСЕФ, 2006. 108 с.

45. Воронин Е. Е., Афонина Л. Ю., Фомин Ю. А., Лобзин Ю. В., Садовникова В. Н. «Мероприятия, направленные на профилактику передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку. Клинические рекомендации для медицинских работников службы родовспоможения и детства, центров по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями, других лечебно-профилактических учреждений. СПб, 2007. 46 с.

46. Беляева В. В., Афонина Л. Ю., Дмитриева Е. В., Рюмина И. И., Фролов С. А., Шухов В. С., Нилл М. Коммуникация и консультирование в области ВИЧ-инфекции: Пособие для медицинских работников. М., 2008. 109 с.

47. Афонина Л. Ю., Воронин Е. Е., Фомин Ю. А., Юрин О. Г., Козырина Н. В., Покровский В. В., Коннов Д. С. Клинические рекомендации по профилактике передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку. М.: ЮНИСЕФ, 2009. 52 с.

48. Методические рекомендации № 6963-РХ «Эпидемиологическое расследование случая ВИЧ-инфекции и проведение противоэпидемических мероприятий».

49. Методические рекомендации № 5961-РХ «Предупреждение заражения, в т. ч. медицинских работников, вирусом иммунодефицита человека на рабочем месте».

Профилактика ВИЧ-инфекции

Санитарно-эпидемиологические правила
СП 3.1.5.2826—10

Редактор Е. В. Николаева
Технический редактор Г. И. Климова

Подписано в печать 07.07.11

Формат 60x88/16 Печ. л. 3,0
Тираж 500 экз. Заказ 92

Федеральная служба по надзору
в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
127994, Москва, Вадковский пер., д. 18, стр. 5, 7

Оригинал-макет подготовлен к печати и тиражирован
отделом издательского обеспечения
Федерального центра гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора
117105, Москва, Варшавское ш., 19а
Отделение реализации, тел /факс 952-50-89

gost.e-ecolog.ru