



КОМИТЕТ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ ПСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ

от 05.03.2025 № 173
г. ПСКОВ

О дополнительных мерах
по предупреждению распространения
ВИЧ-инфекции в Псковской области

В соответствии с Федеральным законом 30 марта 1995 г. № 38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)», в целях совершенствования профилактики распространения ВИЧ-инфекции в медицинских организациях государственной системы здравоохранения Псковской области,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить:

1.1. Порядок предупреждения перинатального инфицирования ВИЧ и диспансерного наблюдения детей с перинатальным контактом по ВИЧ-инфекции в соответствии с приложением № 1 к настоящему приказу.

1.2. Порядок проведения лабораторного исследования на наличие антител к ВИЧ и передачи информации о полученном результате в соответствии с приложением № 2 к настоящему приказу.

1.3. Порядок действий по предупреждению заражения ВИЧ-инфекцией при исполнении служебных обязанностей работниками медицинских организаций и возникновении аварийных ситуаций в соответствии с приложением № 3 к настоящему приказу.

2. Руководителям медицинских организаций государственной формы собственности Псковской области обеспечить:

2.1. Проведение профилактических мероприятий по предупреждению заражения ВИЧ-инфекцией в соответствии с Приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации, СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», утвержденными постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 № 4, отраслевыми стандартами и другими нормативными документами.

2.2. Организацию работы по профилактике перинатального инфицирования ВИЧ, диспансерного наблюдения детей с перинатальным контактом по ВИЧ в соответствии с приложением № 1 к настоящему приказу.

2.3. Наличие в медицинской организации неснижаемого запаса экспресс-тестов и антиретровирусных препаратов (далее – АРВП) в соответствии с приложением № 3 к настоящему приказу.

2.4. Максимальный охват медицинским освидетельствованием на ВИЧ-инфекцию контингентов, перечисленных в СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

2.5. Ежеквартальную сверку с ГБУЗ Псковской области «Псковская областная инфекционная клиническая больница» (филиал «Центр СПИД») списков ВИЧ-инфицированных, состоящих на диспансерном учете.

2.6. Назначение уполномоченных (доверенных) лиц по работе с диспансерным контингентом ВИЧ-инфицированных пациентов в муниципальных образованиях Псковской области.

2.7. Предоставление в ГБУЗ Псковской области «Псковская областная инфекционная клиническая больница» (филиал «Центр СПИД») на адрес электронной почты yakovleva.v@pskovoblinf.ru отчетной формы «Отчет о проведении медицинского освидетельствования на ВИЧ-инфекцию в Псковской области» согласно форме федерального статистического наблюдения № 4 ежемесячно до 02 числа месяца, следующего за отчетным.

3. Главному врачу ГБУЗ Псковской области «Псковская областная инфекционная клиническая больница» А.В.Повторейко обеспечить оказание организационно-методической и консультативной помощи медицинским организациям по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции, в том числе медицинским организациям, осуществляющим наблюдение беременных, родовспоможение и оказывающим медицинскую помощь детям с перинатальным контактом по ВИЧ.

4. Директору ГКУЗ «Медицинский информационно-аналитический центр» А.В.Савину разместить настоящий приказ на сайте Комитета по здравоохранению Псковской области и в сетевом ресурсе «Нормативно-правовые акты Псковской области».

5. Контроль исполнения приказа возложить на заместителя председателя Комитета по здравоохранению Псковской области Н.П.Рагозину.

Врио председателя Комитета



Н.П.Рагозина

Порядок
предупреждения перинатального инфицирования ВИЧ
и диспансерного наблюдения детей с перинатальным контактом
по ВИЧ-инфекции

Настоящий порядок утверждает единый подход к профилактике перинатального инфицирования ВИЧ на всех этапах (беременность, роды, новорожденному), определения тактики наблюдения, методов обследования, лечения детей, имевших перинатальный контакт с ВИЧ-инфицированной матерью, а также разрешения конфликтных ситуаций, возникающих в процессе оказания медицинской помощи.

1. Медицинские организации, оказывающие первичную медико-санитарную помощь женскому населению Псковской области:

1.1. С целью своевременной профилактики передачи ВИЧ от матери ребенку (далее – ППМР) всем беременным, планирующим сохранить беременность:

проводят обязательное двукратное тестирование на ВИЧ с обязательным оформлением дотестового консультирования (Приложение №1): при первичном обращении по поводу беременности и в третьем триместре беременности (на сроке 30 недель). При наличии факторов повышенного риска заражения тестирование на ВИЧ проводят в 30+2 и 36 нед. беременности;

информируют половых партнеров беременных о необходимости обследования на ВИЧ-инфекцию в медицинской организации по месту жительства/месту прикрепления/иной медицинской организации.

Тестирование полового партнера проводится с до- и послетестовым консультированием с оформлением согласия (Приложения №1-2). Результат тестирования на ВИЧ полового партнера вносится в первичную медицинскую документацию беременной.

1.2. Тестирование беременных сопровождается консультированием, которое состоит из до- и послетестовых частей.

Послетестовое консультирование проводится беременным независимо от результата тестирования на ВИЧ-инфекцию (Приложение №2).

Забор крови у женщин при тестировании на ВИЧ-инфекцию осуществляется в процедурном кабинете женской консультации (или поликлиники) с помощью вакуумных систем для забора крови. В направлении указываются персональные данные без сокращений (по паспорту или документу, удостоверяющему личность): полные фамилия, имя, отчество, пол, дата рождения, адрес места жительства и регистрации, гражданство; код исследования (109), дата забора крови. Порядковый номер должен соответствовать номеру пробирки с материалом.

1.3. При отрицательном результате теста определяют дату повторного тестирования на ВИЧ в последнем триместре беременности.

1.4. При сомнительном и положительном результатах теста осуществляется активный вызов беременной для консультирования (результаты обследования по телефону не сообщаются). В индивидуальной карте беременной и родильницы (форма 111/у) делается соответствующая запись.

При явке беременной врач акушер-гинеколог или уполномоченный сотрудник медицинской организации (доверенное лицо):

осуществляет послетестовое консультирование при выявлении ВИЧ-инфекции с оформлением «Информирование о выявлении ВИЧ-инфекции» (Приложение №2);

рекомендует обследование половых партнеров ВИЧ-инфицированной беременной на ВИЧ-инфекцию;

указывает в обменной карте результат обследования на ВИЧ, в том числе дату, номер исследования (регистрационный номер присваивается лабораторией, производившей исследование);

в срок не позднее 7 (семи) рабочих дней после получения информации направляет беременную в ГБУЗ Псковской области

«Псковская областная инфекционная клиническая больница» (далее – ГБУЗ ПО «ПОИКБ») в филиал «Центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями» (далее – Центр СПИД) для постановки на диспансерный учет и назначения химиопрофилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку, оформляет соответствующее направление формы 057/у;

передает информацию о направлении беременной по закрытому каналу связи телефонограммой (через доверенных лиц) в Центр СПИД;

устанавливает срок следующей явки беременной на прием в женскую консультацию.

В случае неявки беременной в установленный срок организует активное приглашение на прием в женскую консультацию и информирует по закрытому каналу связи Центр СПИД о нарушении режима диспансерного наблюдения по беременности.

Дальнейшее наблюдение беременной с установленным диагнозом ВИЧ-инфекции осуществляется совместно врачом-инфекционистом, врачом акушером-гинекологом Центра СПИД и врачом акушером-гинекологом женской консультации по месту жительства.

При невозможности направления (наблюдения) беременной женщины в Центр СПИД наблюдение осуществляет врач акушер-гинеколог по месту жительства при методическом и консультативном сопровождении врача-инфекциониста и врача акушера-гинеколога Центра СПИД.

1.5. При обращении по поводу беременности ВИЧ-инфицированной женщины определяют план ведения беременности; наблюдение осуществляется совместно со специалистами Центра СПИД.

Контролируются лечащим врачом посещения беременной специалистов Центра СПИД, проведение химиопрофилактики перинатальной передачи ВИЧ инфекции. При необходимости организуется транспортировка беременной в Центр СПИД.

В течение всего периода наблюдения беременной с ВИЧ-инфекцией врач акушер-гинеколог женской консультации отмечает в медицинской документации даты явок, заключения и рекомендации специалистов

Центра СПИД, наличие (отсутствие) и прием (отказ от приема) антиретровирусных препаратов (далее – АРВП), назначенных специалистами Центра СПИД.

1.6. Отказ от профилактических мероприятий и приема АРВП оформляется письменно лично беременной (Приложение №3).

При отказе беременной от письменного подтверждения отказ заверяется двумя медицинскими работниками в первичной медицинской документации беременной (в дневное время – заведующим отделением и врачом, в вечернее время – двумя врачами, при отсутствии двух врачей – врачом и медицинской сестрой).

1.7. Врач-инфекционист Центра СПИД (с учетом заключение врача акушера-гинеколога по месту жительства) при каждом визите беременной, начиная с 22 недель беременности, оформляет и выдает на руки пациентке заключение, в котором указывается диагноз, схема АРТ, сведения о результатах CD₄ и уровне вирусной ВН ВИЧ-1 в крови. В 34-36 недель на основании результатов анализа крови методом ПЦР РНК ВИЧ-1 врач-инфекционист Центра СПИД оформляет заключение, где указывается диагноз, схема АРТ, сведения о результатах CD₄ и уровне вирусной ВН ВИЧ-1 в крови, тактика родов и выбор схемы химиопрофилактики ВИЧ-инфекции у ребенка.

1.8. Дата плановой госпитализации на роды в акушерский стационар устанавливается на сроке не позднее 38 недель.

1.9. В период диспансерного наблюдения за беременной с ВИЧ-инфекцией рекомендуется избегать процедур, повышающих риск инфицирования плода (амниоцентез, биопсия хориона и др.). Рекомендуется использование неинвазивных методов оценки состояния плода.

1.10. Осуществляют направление на прерывание беременности по желанию женщины (в сроки до 12 недель беременности), по медицинским и социальным показаниям при информированном согласии женщины.

Заключение о возможности вынашивания беременности с учетом состояния беременной и плода осуществляется врачебной комиссией

ГБУЗ ПО «ПКПЦ» совместно с врачом инфекционистом ГБУЗ ПО «ПОИКБ» (Центр СПИД) в срок до 22 недель беременности.

1.11. Медицинская организация, в которой было проведено прерывание беременности, в трехдневный срок информирует Центр СПИД (по закрытому каналу телефонной связи через доверенных лиц) о случаях прерывания беременности с указанием Ф.И.О. беременной, срока прерывания.

1.11. ГБУЗ ПО «ПОИКБ» (Центр СПИД) осуществляет психологическую, социальную и юридическую помощь ВИЧ-инфицированной женщине.

1.12. Медицинские организации представляют ежеквартально в Центр СПИД отчет об обследовании беременных и их половых партнеров (врач акушер-гинеколог в обменной карте беременной фиксирует даты и результат обследования на ВИЧ-инфекции самой беременной и ее полового партнера в назначенные сроки).

2. Диагностика ВИЧ-инфекции в родильном отделении

2.1. Показанием для обследования беременной на антитела к ВИЧ экспресс-методом в родильном отделении является:

- отсутствие обменной карты;

- отсутствие в обменной карте результатов обследования на ВИЧ-инфекцию;

- некорректное заполнение результатов обследования на ВИЧ-инфекцию – указана дата забора крови, а не дата выполнения анализа;

- отсутствие в обменной карте печати медицинского учреждения;

- предъявление обменной карты неустановленного образца;

- отсутствие в обменной карте результатов обследования на ВИЧ-инфекцию в третьем триместре беременности;

- наличие данных эпидемиологического анамнеза: употребление психоактивных веществ женщиной; незащищенные половые контакты с партнером – потребителем парентеральных психоактивных веществ; незащищенные половые контакты с ВИЧ-инфицированным партнёром.

2.2. Экспресс-тестирование на ВИЧ-инфекцию проводится

при получении информированного добровольного согласия женщины (Приложение №1). В случае отказа от тестирования медицинский персонал проводит работу по формированию мотивации у женщин на необходимость его проведения.

2.3. Обследование на антитела к ВИЧ с использованием диагностических экспресс тест-систем проводится в лаборатории или приемном отделении родильного дома медицинскими работниками, прошедшими специальную подготовку в строгом соответствии с инструкцией, прилагаемой к экспресс-тесту. Анализ экспресс-методом дополняется исследованием методом ИФА.

2.4. При получении положительного результата экспресс-тестирования на антитела к ВИЧ образец сыворотки или плазмы крови (или остаток сыворотки или плазмы после проведения экспресс-теста) направляется непосредственно в лабораторию ГБУЗ ПО «ПОИКБ» для проведения верификационного исследования.

2.5. Лаборатория ГБУЗ ПО «ПОИКБ» проводит исследование в срок не более 24 часов. При получении результата исследования информация уполномоченным лицом немедленно передаётся в ГБУЗ ПО «ПКПЦ» дежурной службе приемного отделения, т. 7 (8112) 56–76–64, либо по телефону акушерского дистанционного консультативно-диагностического центра (АДКЦ): +7(911)399-05-69.

2.6. Выписка родильницы и новорожденного из акушерского стационара до получения результатов обследования на ВИЧ-инфекцию не допускается.

3. Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку в родах (второй этап профилактики) с оформлением согласия (Приложение №3).

3.1. При ведении родов у ВИЧ-инфицированных женщин с целью уменьшения риска инфицирования плода во время родов безводный период должен составлять не более 4 часов, продолжительность родов не более 15 часов.

3.2. В родах *per vias naturalis* влагалище обрабатывается 0,25 % водным раствором Хлоргексидина при первом влагалищном

исследовании, при наличии кольпита – при каждом последующем влагалищном исследовании.

3.3. Профилактика перинатальной передачи ВИЧ-инфекции в учреждениях родовспоможения проводится:

ВИЧ-инфицированным роженицам;

роженицам с положительным результатом экспресс-тестирования на ВИЧ-инфекцию;

женщинам – потребителям парентеральных психоактивных веществ и/или имеющим партнёра – потребителя психоактивных веществ (в течение 12 недель до родов);

женщинам, имевшим половые контакты с известным ВИЧ-инфицированным (в течение 12 недель до родов);

ВИЧ-инфицированным беременным, не получающим АРВТ, поступающим за сутки и более до родов в акушерский стационар.

3.4. Перед началом профилактических мероприятий роженица подписывает информированное согласие установленного образца (Приложение №4).

3.5. Во время родов применяются АРВП согласно Клиническим рекомендациям, утвержденным МЗ РФ, «ВИЧ-инфекция у беременных».

3.6. При более раннем поступлении беременной (за сутки и более до родов), при отсутствии первого этапа профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку, информация о женщине передается в Центр СПИД, врач-инфекционист проводит консультацию пациентки и назначает антиретровирусную терапию. Совместно с акушер-гинекологом вырабатывается тактика родоразрешения (Приложение №5).

3.7. Показаниями к плановой операции кесарева сечения у ВИЧ-инфицированных женщин являются:

уровень РНК ВИЧ выше 1 000 копий / мл в последнем анализе перед родами, на сроке 34-36-недель методом ПЦР; отсутствие результатов определения вирусной нагрузки РНК ВИЧ перед родами, отсутствие АРТ во время беременности или невозможности проведения АРТ в родах;

многоплодная беременность.

3.8. В плановом порядке операция кесарева сечения ВИЧ-инфицированным беременным проводится в 38 недель беременности.

3.9. При проведении операции кесарева сечения внутривенное введение АРВП (Ретровир) назначается за 4 часа до начала оперативного вмешательства в тех же дозах, что и при естественном родоразрешении, и прекращается в момент отделения ребёнка от матери (пересечения пуповины).

3.10. Во время родов у ВИЧ-инфицированной женщины следует избегать проведения процедур, повышающих риск инфицирования плода: родовозбуждение; родоусиление; перинео(эпизио)томия; наложение акушерских щипцов; вакуум-экстракция плода. Назначение данных процедур производится по жизненным показаниям.

3.11. После родов АРТ у ВИЧ-инфицированных женщин не отменяется, а сохраняется пожизненно. Решение вопроса о коррекции схемы АРТ (при необходимости) принимается врачом-инфекционистом Центра СПИД после очной консультации в ГБУЗ ПО «ПКПЦ».

4. Профилактические мероприятия в отношении ребёнка (третий этап профилактики)

4.1. Химиопрофилактика перинатальной передачи ВИЧ-инфекции новорожденному проводится:

при наличии ВИЧ-инфекции у матери;

при положительном результате экспресс-тестирования на ВИЧ-инфекцию у матери;

по эпидемическим показаниям: при употреблении матерью психоактивных веществ в течение 12 недель до родов; при наличии незащищенных половых контактов с партнёром потребителем психоактивных веществ в течение 12 недель до родов; при наличии незащищенных половых контактов с известным ВИЧ-инфицированным в течение 12 недель до родов.

4.2. Новорождённому ребёнку от ВИЧ-инфицированной матери проводится гигиеническая ванна с водным раствором хлоргексидина (50 мл 0,25 % раствора хлоргексидина на 10 литров воды).

4.3. Грудное вскармливание детей, рождённых ВИЧ-инфицированной матерью, категорически не рекомендуется.

4.4. Если по результатам последнего анализа уровень вирусной нагрузки неопределяемый и профилактика в период родов выполнена в полном объеме, а также при отсутствии других показаний, ребёнку назначается профилактика по основной схеме (монотерапия):

4.5. При наличии показаний ребёнку сразу после рождения назначается перинатальная химиопрофилактика по усиленной схеме (тритерапия) в течение 4 недель.

4.6. Показанием к назначению усиленной схемы (тритерапии) является наличие хотя бы одного из следующих условий:

определяемая вирусная нагрузка перед родами или вирусная нагрузка перед родами не исследовалась;

низкие показатели иммунного статуса – число CD4⁺ -лимфоцитов перед родами < 350 мкл-1 ;

отсутствие первого и / или второго этапа профилактики;

острая ВИЧ-инфекция у беременной;

многоплодная беременность;

наличие эпизодов клинико-лабораторной неэффективности в ходе профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку (оппортунистические заболевания, подъемы вирусной нагрузки, падение иммунного статуса);

назначение профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку по эпидемиологическим показаниям;

социальные показания, то есть в том случае, если нет уверенности, что родители ребёнка обеспечат приверженность в течение 4 недель приёма АРВП.

4.7. При постановке диагноза ВИЧ-инфекция ребёнку в периоде новорождённости трёхкомпонентная схема химиопрофилактики сохраняется как схема АРТ. В случае назначения химиопрофилактики по основной схеме (монотерапия) ребёнок переводится на трёхкомпонентную АРТ.

4.8. При назначении усиленной схемы 3 этапа профилактики

передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку срок пребывания ребёнка в родильном отделении продлевается до 7 дней. В зависимости от местных условий и по показаниям ребёнок может быть переведен в другое отделение. Продолжение приёма АРВП ребёнком после 7 дней осуществляется, как правило, в амбулаторных условиях.

4.9. Медицинский персонал обеспечивает своевременность приёма ребёнком АРВП. Каждый приём ребёнком препаратов записывается в истории болезни за подписью медицинского работника, выполнившего назначение. Применяемая схема профилактики отражается в учётной форме «Извещение о новорождённом, рождённом ВИЧ-инфицированной матерью». Экстренное извещение подается в Центр СПИД вместе с образцом крови, взятым в первые 48 часов после рождения ребёнка, для обследования на ВИЧ методом ИФА и ПЦР.

4.10. У детей, которым профилактика была назначена по эпидемиологическим показаниям, возможно её досрочное прекращение. Решение о досрочном прекращении профилактики ребёнку (при снятии вопроса о наличии ВИЧ-инфекции у матери) принимается врачебной комиссией ГБУЗ ПО «ПОИКБ» филиал центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями.

4.11. Если ребёнка прикладывали к груди или кормили молоком ВИЧ-инфицированной матери, следует начать профилактику в первые 6 часов после отлучения от груди. Профилактика назначается по схеме монотерапии. Доза АРВП в зависимости от веса ребёнка пересчитывается еженедельно.

4.12. Если с момента последнего возможного риска заражения ребёнка (после родов (при отсутствии вскармливания грудным молоком); после последнего вскармливания грудным молоком) прошло более 72 часов (3 дней) — назначение химиопрофилактики нецелесообразно, ввиду её последующей неэффективности.

5. Диагностика ВИЧ-инфекции у новорождённых (Приложение №6)

5.1. В целях раннего выявления ВИЧ-инфекции у детей является обязательным проведение лабораторного исследования крови на антитела к ВИЧ методами ИФА и иммунного блоттинга (материнские антитела),

определение РНК и/или ДНК ВИЧ в плазме крови методом ПЦР в первые сутки после рождения:

детям, рождённым ВИЧ-инфицированными женщинами;

детям, рождённым женщинами с положительным результатом экспресс-тестирования на ВИЧ-инфекцию;

детям женщин, получавших профилактику по эпидемиологическим показаниям: при употреблении матерью психоактивных веществ в течение 12 недель до родов; при наличии незащищенных половых контактов с партнером – потребителем психоактивных веществ в течение 12 недель до родов; при наличии незащищенных половых контактов с известным ВИЧ-инфицированным в течение 12 недель до родов.

5.2. Направление пуповинной крови для проведения лабораторных исследований не допускается!

5.3. В случае определения РНК и/или ДНК ВИЧ в плазме крови методом ПЦР у новорождённого в первые сутки жизни для уточнения ВИЧ-статуса необходимо исследование второго образца крови ребёнка, взятого на следующий день после получения результата.

5.4. Дети с определяемой вирусной нагрузкой (на любом этапе её выявления) направляются в Центр СПИД.

5.5. Диагноз ВИЧ-инфекция новорождённому ставится врачебной комиссией Центра СПИД при получении двух положительных результатов исследования крови на РНК и / или ДНК ВИЧ, в образцах, забор которых осуществлялся в разное время.

5.6. При первом отрицательном результате ПЦР, последующие регламентные обследования ребёнка этим методом устанавливаются в 1 и 4 месяца после рождения, следующие регламентные обследования методом ИФА устанавливаются в 1 и 1,5 года, далее по необходимости до момента исключения у ребёнка диагноза «ВИЧ-инфекция».

5.7. Дети, рождённые ВИЧ-инфицированными женщинами с неопределяемой вирусной нагрузкой, при рождении и через 6 недель после рождения обследуются в ГБУЗ ПО «ПОИКБ» и в возрасте 4 месяца. Если доставка крови ребёнка для анализа методом ПЦР

в лабораторию ГБУЗ ПО «ПОИКБ» не представляется возможной, то первый визит в Центр СПИД осуществляется в возрасте 1 месяца.

5.8. Ребёнок, рождённый ВИЧ-инфицированной женщиной, может быть снят с диспансерного учёта по ВИЧ-инфекции в возрасте 18 месяцев при одновременном соблюдении следующих условий:

наличие двух и более отрицательных результатов ПЦР на РНК ВИЧ, один из которых выполнен в возрасте 1 месяц (или старше) и другой в возрасте 4 месяца (или старше);

наличие отрицательного результата исследования на антитела к ВИЧ методом ИФА;

отсутствие клинических проявлений ВИЧ-инфекции;

отсутствие грудного вскармливания в течение последних 12 месяцев;

отсутствие гипогаммаглобулинемии

6. Инструкция по проведению профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку в родильных домах (отделениях)

6.1. При поступлении беременной в родильное отделение, женщина продолжает приём АРТ, назначенной во время беременности.

Если женщина не принимала АРТ, то ей назначается АРВП в день поступления и в течение всей родовой деятельности до пересечения пуповины. При операции кесарева сечения инфузии начинаются за 4 часа до операции и продолжаются до пересечения пуповины.

6.2. Профилактика ВИЧ-инфекции ребёнку назначается в соответствии с документом, предоставленным врачом-инфекционистом Центра СПИД. При проведении профилактики по схеме тритерапии срок пребывания ребёнка в роддоме продляется до 7 дней.

7. Мероприятия по предотвращению отказов ВИЧ-инфицированных женщин по проведению профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку

7.1. Отказы женщин от проведения профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку обусловлены наличием в СМИ информации СПИД-диссидентской направленности, отрицанием

своего ВИЧ-статуса (иногда совместно с ВИЧ-инфицированным партнёром), страхом развития побочных эффектов от приёма препаратов.

7.2. При появлении отказа ГБУЗ ПО «ПОИКБ» (Центр СПИД) проводит:

приём пациентки максимально возможным числом врачей, психологом, социальным работником с отражением разъяснительной работы в медицинской документации;

приглашение женщины на повторные визиты.

7.3. Женщина должна быть предупреждена об ответственности за отказ от медицинской помощи, влекущий за собой угрозу жизни или здоровью несовершеннолетнего с отражением медицинской документации (ст. 125 и ст. 156 Уголовного кодекса РФ, ч. 5, ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»).

7.4. Рекомендуются заполнение формы уведомления об ответственности за отказ от профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку. Если мать отказывается его подписать, то документ читается матери вслух и заверяется двумя подписями медработников.

7.5. Медицинские организации в обязательном порядке информируют органы опеки и попечительства о матерях, отказывающихся от проведения профилактики (по месту фактического нахождения ребёнка) (ч. 3 ст. 56 Семейного кодекса РФ).

7.6. В исключительных случаях (отказ от профилактики новорождённому) органы опеки и попечительства могут применить ст. 77 Семейного Кодекса РФ об отобрании ребёнка при непосредственной угрозе его здоровью с целью организации проведения дальнейших действий по защите здоровья ребёнка.

8. Алгоритм диспансерного наблюдения детей с перинатальным контактом по ВИЧ.

8.1. Дети с перинатальным контактом по ВИЧ-инфекции наблюдаются в медицинских организациях на общих основаниях совместно с врачом-педиатром, врачом-инфекционистом Центра СПИД.

Длительность диспансерного наблюдения – до момента документированного исключения ВИЧ-инфекции с последующим снятием с диспансерного учета или документированного подтверждения диагноза ВИЧ-инфекция с последующим пожизненным наблюдением.

Диспансерное наблюдение детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями, включает:

8.2. Проведение 3-го этапа ППМР (назначение АРВП);

8.3. Клинико-лабораторное обследование в декретированные сроки, направленное на раннее выявление ВИЧ-инфекции и раннее начало АРВТ либо на исключение ВИЧ-инфекции;

8.4. Профилактику пневмоцистной пневмонии у детей младше 12 месяцев;

8.5. Снятие с диспансерного учета или документированное подтверждение диагноза «ВИЧ-инфекция» с последующим пожизненным наблюдением.

При диспансерном наблюдении детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями, осуществляется:

осмотр и физикальное обследование проводится в течение 5 рабочих дней после выписки из учреждения родовспоможения, затем каждые 10 дней при перерасчете доз АРВП, затем при каждом визите с целью проведения обследования на ВИЧ-инфекцию;

консультирование по вопросам приверженности диспансерному наблюдению и АРВТ проводится при каждом контакте с матерью/лицом, осуществляющим уход за ребенком;

консультирование по вопросам вскармливания проводится в учреждении родовспоможения, в дальнейшем (при продолжающемся грудном вскармливании) – при каждом контакте с матерью, при необходимости с привлечением психологов и равных консультантов.

9. Порядок иммунизации детей с перинатальным контактом по ВИЧ.

9.1. Иммунизация проводится в поликлинике по месту жительства/регистрации ребенка. В Центре СПИД вакцинация не осуществляется!

9.2. Сроки иммунизации и контингенты определяются Календарем прививок России (Приказ Министерства здравоохранения РФ от 6 декабря 2021 г. № 1122н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок, календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и порядка проведения профилактических прививок»), СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

При иммунизации детей с перинатальным контактом по ВИЧ-инфекции учитывается вид вакцины, состояние иммунитета, возраст ребенка, все сопутствующие заболевания.

9.3. Иммунизация против туберкулеза детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями, проводится в родильном доме в том случае, если была проведена трехэтапная химиопрофилактика передачи ВИЧ от матери ребенку (триада антиретровирусными препаратами в течение не менее 8 недель перед родами, во время родов и в периоде новорожденности). Для иммунизации применяется вакцина БЦЖ-М.

9.4. Вопрос о вакцинации детей, не привитых в родильном доме, решается только после проведения диагностики ВИЧ-инфекции путем определения нуклеиновых кислот ВИЧ (ДНК/РНК) молекулярными методами в возрасте до 18 месяцев или выявления антител к ВИЧ в возрасте старше 18 месяцев.

9.5. При получении двух отрицательных результатов обследования ребенка на нуклеиновые кислоты ВИЧ (первое исследование в возрасте не менее 1 месяца, второе – в возрасте не менее 4 - 6 месяцев) вакцинация против туберкулеза проводится на общих основаниях.

9.6. Иммунизация против туберкулеза не проводится детям при обнаружении нуклеиновых кислот ВИЧ и с подтвержденной ВИЧ-инфекцией.

9.7. Вакцинация против гепатита В проводится по схеме групп риска - 0 - 1 - 2 - 12.

Порядок организации вакцинации детей, рожденных от матерей с ВИЧ-инфекцией, вакцинация при изменении сроков, применяемые

препараты, а также оформление отказов, отводов проводят на общих основаниях в соответствии с действующими нормативно-методическими документами.

10. Критерии оценки качества работы медицинских организаций по перинатальной профилактике

Основными критериями качества работы учреждений, руководителей учреждений здравоохранения и специалистов по профилю акушерство, гинекология, педиатрия являются:

1) охват химиопрофилактикой женщин во время беременности от числа женщин, состоявших под наблюдением по поводу беременности – не менее 99%;

2) охват химиопрофилактикой женщин в родах – не менее 99%;

3) охват химиопрофилактикой новорожденных – не менее 99%;

4) процент инфицированности детей ВИЧ-инфекцией – не более 1,5% от числа детей, рожденных двумя годами ранее;

5) охват обследованиями детей с перинатальным контактом по ВИЧ и больных ВИЧ-инфекцией в декретированные сроки – не менее 100%.

Приложение №1 к Порядку
предупреждения перинатального инфицирования ВИЧ
и диспансерного наблюдения детей с перинатальным
контактом по ВИЧ-инфекции

Информированное согласие на проведение обследования на ВИЧ-инфекцию

Я,

(фамилия, имя, отчество)

_____ года рождения, настоящим подтверждаю, что на основании предоставленной мне информации, свободно и без принуждения, отдавая отчет о последствиях обследования, принял решение пройти тестирование на антитела к ВИЧ. Для этой цели я соглашаюсь сдать анализ крови.

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

Я проинформирован, что:

- тестирование на ВИЧ проводится в Центре СПИД и других медицинских учреждениях. Тестирование по моему добровольному выбору может быть добровольным анонимным (без предъявления документов и указания имени) или конфиденциальным (при предъявлении паспорта, результат будет известен обследуемому и лечащему врачу). В государственных медицинских учреждениях тестирование на ВИЧ проводится бесплатно;
- доказательством наличия ВИЧ-инфекции является присутствие антител к ВИЧ в крови обследуемого лица. Вместе с тем, в период между заражением и появлением антител к ВИЧ (так называемое "серонегативное окно", обычно 3 месяца) при тестировании не обнаруживаются антитела к ВИЧ и обследуемое лицо может заразить других лиц;
- ВИЧ-инфекция передается только тремя путями:
- парентеральный – чаще всего при употреблении наркотиков, но может передаваться также при использовании нестерильного медицинского

инструментария, переливания компонентов крови, нанесении татуировок, пирсинге зараженным инструментом, использовании чужих бритвенных и маникюрных принадлежностей;

- при незащищенных сексуальных контактах;

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

подпись обследуемого на ВИЧ

дата

контактом по ВИЧ-инфекции

Консультирование после проведения теста на ВИЧ

Срок беременности _____ недель Дата "____" _____ 20____

Сообщение сомнительного результата теста		
1	Пациентке объяснено, что может стать причиной сомнительного результата теста на ВИЧ	да _____ нет _____
2	Пациентка правильно понимает результат теста и его причину	да _____ нет _____
3	Будущий отец прошел обследование на ВИЧ	дата _____ результат: _____ дата _____ результат: _____ _____
4	Пациентка направлена на консультацию в центр профилактики и борьбе со СПИД (в клинико-диагностический кабинет по месту жительства)	выдано _____ направление на _____ (дата)
5	Назначены даты следующего прохождения теста на ВИЧ	дата _____ дата _____

Подпись врача _____ Подпись пациентки _____

Консультирование после проведения теста на ВИЧ

Срок беременности _____ недель Дата "_____" _____ 20__ г.

Сообщение положительного результата теста		
1	Положительный результат теста на ВИЧ выявлен впервые	да нет
		инфицирована _____ г.
2	Пациентка правильно понимает результат теста	да нет
3	Реакция пациентки адекватна	да нет
4	Пациентка информирована о том, где она будет получать в дальнейшем помощь по ВИЧ, включая психологическую и социальную помощь	да нет (указать причину)

5	Пациентка направлена на консультацию в центр по профилактике и борьбе со СПИД (в клинико-диагностический кабинет по месту жительства) для назначения и получения профилактической противовирусной терапии	выдано направление
---	---	--------------------

Подпись врача _____ Подпись пациентки _____

Информирование о выявлении ВИЧ-инфекции

Я,

_____ (фамилия, имя, отчество)

_____ года рождения, настоящим подтверждаю, что получила информацию о выявлении у меня ВИЧ-инфекции; мне разъяснено что означает этот диагноз.

Я проинформирован(а), что:

- присутствие антител к ВИЧ, эпидемиологических и клинических данных является доказательством наличия ВИЧ-инфекции;
- для диспансерного наблюдения, уточнения стадии заболевания и назначения лечения мне необходимо обратиться в Центр по профилактике и борьбе со СПИД. Мне разъяснено, что:
- ВИЧ-инфицированным оказываются на общих основаниях все виды медицинской помощи по клиническим показаниям в соответствии с законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан;
- ВИЧ-инфицированные граждане Российской Федерации обладают на ее территории всеми правами и свободами и исполняют обязанности в соответствии с Конституцией Российской Федерации, законодательством Российской Федерации;
- в настоящее время в России существует бесплатное обследование и лечение (антиретровирусная терапия) для нуждающихся инфицированных ВИЧ. Для наблюдения и лечения мне рекомендовано немедленно обратиться в территориальный Центр СПИД. Антиретровирусная терапия не позволяет излечиться от ВИЧ-инфекции, но останавливает размножение вируса, существенно продлевает жизнь

больному и уменьшает вероятность передачи от него заболевания. ВИЧ-инфицированным беременным женщинам важно как можно раньше обратиться в Центр СПИД и начать принимать специальные лекарства для предотвращения заражения будущего ребенка;

- ВИЧ-инфекция передается только тремя путями:

1. При незащищенных сексуальных контактах.
2. Через кровь – чаще всего при употреблении наркотиков, но может передаваться также при использовании нестерильного медицинского инструментария, переливании компонентов крови, нанесении татуировок, пирсинге зараженным инструментом, использовании чужих бритвенных и маникюрных принадлежностей.

3. От инфицированной ВИЧ матери к ребенку во время беременности, родов и при грудном вскармливании;

- заражение ВИЧ в быту при рукопожатиях, пользовании общей посудой, бассейном, туалетом, совместном приеме пищи, а также при укусах насекомых не происходит;

- я должен/должна соблюдать меры предосторожности, чтобы не инфицировать ВИЧ других людей. Защитить других от заражения ВИЧ-инфекцией можно, если не иметь с ними опасных контактов (люди не должны иметь контакты с кровью, выделениями половых органов и грудным молоком инфицированного ВИЧ человека). Мне дана рекомендация информировать половых партнеров о наличии у меня ВИЧ-инфекции, всегда и правильно пользоваться презервативами. Следует оградить других людей от контактов с кровью инфицированного ВИЧ человека, пользоваться только индивидуальными предметами личной гигиены (бритвами, маникюрными принадлежностями, зубными щетками) и при необходимости стерильными медицинскими инструментами, не употреблять наркотики;

- инфицированные ВИЧ не могут быть донорами крови, биологических жидкостей, органов и тканей.

Существует уголовная ответственность за заведомое поставление другого лица в опасность заражения ВИЧ-инфекцией либо заражение другого

лица ВИЧ-инфекцией (ст. 122 Уголовного кодекса Российской Федерации,
Собрание законодательства Российской Федерации);
- с вопросами можно обратиться в территориальный центр СПИД

подпись обследуемого на ВИЧ

дата

Приложение № 3 к Порядку
предупреждения перинатального инфицирования ВИЧ
и диспансерного наблюдения детей с перинатальным
контактом по ВИЧ-инфекции

**Уведомление об ответственности за отказ от профилактики
передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку**

Мне _____,
(ФИО)

_____ г.р., разъяснены медицинские и юридические последствия отказа от профилактики передачи от матери ребёнку для здоровья моего и моего ребёнка.

Мне разъяснено, что вероятность передачи ВИЧ от матери к ребёнку без проведения профилактических мероприятий составляет 20 – 40 %. Регулярный приём мною антиретровирусных препаратов снижает риск заражения ребёнка ВИЧ-инфекцией от матери до 1 %. Такого снижения можно добиться при сочетании приёма антиретровирусных препаратов во время беременности, родов и в послеродовой период и ряда немедикаментозных мер, в том числе полной замены грудного вскармливания искусственным. Отказ от приёма мной антиретровирусных препаратов может повлечь за собой ухудшение состояния здоровья, прогрессию заболевания, выраженное снижение иммунитета, присоединение тяжёлых, опасных для жизни оппортунистических заболеваний.

Мне разъяснено, что при отказе проведения антиретровирусной терапии ребёнку существует непосредственная угроза жизни и здоровью моего ребёнка, заключающаяся в возможности заражения его ВИЧ-инфекцией.

Мне разъяснено, что в соответствии с частью 5 статьи 20 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» при отказе родителей от медицинской помощи, необходимой для спасения жизни ребёнка, медицинская организация имеет право обратиться в суд для защиты

интересов ребёнка. Согласно Семейному кодексу Российской Федерации, медицинская организация обязана сообщить в органы опеки и попечительства с передачей моих персональных данных для проведения дальнейших действий в целях защиты прав ребёнка в соответствии с действующим законодательством. Статьи Уголовного и Семейного кодекса и федерального закона об основах охраны здоровья граждан зачитаны мне вслух.

Лечащий врач _____

Пациентка _____

Приложение №4 к Порядку
предупреждения перинатального инфицирования ВИЧ
и диспансерного наблюдения детей с перинатальным
контактом по ВИЧ-инфекции

**Информированное согласие на проведение химиопрофилактики
передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку во время беременности и
родов**

Я _____
(фамилия, имя, отчество полностью),

_____ года рождения, настоящим подтверждаю свое добровольное
согласие на прием лекарственных препаратов, действие которых
направлено на предотвращение заражения моего будущего ребенка
вирусом иммунодефицита человека или/и лечение ВИЧ-инфекции.

Я подтверждаю, что мне в доступной форме разъяснено, почему прием
данных лекарств необходим, разъяснено действие назначаемых мне
и моему будущему ребенку препаратов.

Я проинформирована, что:

- назначенные мне препараты снижают количество вируса в моем
организме и предотвращают заражение ВИЧ-инфекцией;
- соблюдение режима приема препаратов снижает вероятность заражения
будущего ребенка;
- тем не менее даже при абсолютном соблюдении всех правил приема
препаратов полной гарантии предотвращения заражения будущего
ребенка нет, риск заражения ребенка составляет до 1%;
- при отказе от приема назначенных лекарств или нарушениях режима
их приема риск заражения возрастает до 40%;
- все назначаемые мне и моему будущему ребенку лекарственные
препараты разрешены к применению в России;
- как и любое лекарственное средство, назначенные мне и моему
будущему ребенку препараты могут вызывать некоторые побочные
реакции, о возможном появлении которых я информирована;

- если вследствие приема назначенных мне лекарств возникнет угроза моему здоровью или здоровью будущего ребенка, химиопрофилактика/лечение могут быть прекращены по решению лечащего врача;

- что прикладывание моего ребенка к груди и/или кормление его моим грудным молоком является поставлением ребенка в опасность заражения ВИЧ-инфекцией;

- что искусственное вскармливание - безопасный метод вскармливания моего ребенка.

Я обязуюсь:

- проходить медицинское обследование для контроля действия назначенных мне препаратов по установленному графику, заполнять предусмотренные для этого анкеты, сдавать анализы;

- принимать назначенные мне лекарственные препараты строго в соответствии с предписанием лечащего врача;

- сообщать лечащему врачу обо всех нарушениях в приеме назначенных мне препаратов или прекращении их приема по каким-либо причинам;

- сообщать лечащему врачу обо всех изменениях в состоянии моего здоровья и делать это незамедлительно (в течение суток), если я считаю, что эти изменения связаны с приемом назначенных мне препаратов;

- не принимать, не посоветовавшись с лечащим врачом, назначившим мне химиопрофилактику/лечение, какие-либо другие лекарственные препараты (даже если они назначаются другим врачом). Если же прием этих лекарств неизбежен (например, в неотложных или экстренных случаях), обязательно сообщать об этом лечащему врачу.

Подпись пациента _____ Дата _____

Подпись лечащего врача _____ Дата: _____

Приложение №5 к Порядку
предупреждения перинатального инфицирования ВИЧ
и диспансерного наблюдения детей с перинатальным
контактом по ВИЧ-инфекции

Форма журнала
учета проведения химиопрофилактики перинатальной передачи
ВИЧ и подачи извещений по форме 309/у в ГБУЗ ПО «ПОИКБ»
(для учреждения родовспоможения)

Фамилия, имя, отчество беременной	Дата рождения	Адрес (место регистра ции)	Даты и результаты исследования на ВИЧ в период беременности	Дата и результат экспресс- теста (если проводился)	Дата химиопроф илактики в родах, препарат	Дата химиопроф илактики новорожде нному, препараты	Дата отправки в Центр СПИД извещения по Ф-309/у
2	3	4	5	6	7	8	9

Приложение №6 к Порядку
предупреждения перинатального инфицирования ВИЧ
и диспансерного наблюдения детей с перинатальным
контактом по ВИЧ-инфекции

План обследования детей с перинатальным контактом по ВИЧ.

N п/п	Сроки обследования	Виды обследования	ЛПУ, организующее направление на обследование	ЛПУ, проводящее исследование
1.	Первые 48 часов жизни	Анти-ВИЧ - ИФА (ИБ)	Родильный дом/акушерское отделение	ГБУЗ ПО «ПОИКБ»
		Качественная ПЦР ВИЧ (забор пуповинной крови недопустим!) у детей из группы высокого риска <*>		
2.	14 - 21 день жизни	Качественная ПЦР ВИЧ у детей из группы высокого риска <*>	Детский стационар/детская поликлиника	ГБУЗ ПО «ПОИКБ»
		Анализ крови клинический		
3.	1,5 - 2 месяца	Качественная ПЦР ВИЧ (первое обязательное обследование)	Детская поликлиника	
		Маркеры ВГС, ВГВ		
		Анализ крови клинический		Детская поликлиника
		Анализ крови биохимический		Детская поликлиника
4.	4 - 6 месяцев	ПЦР ВИЧ (второе обязательное обследование)	Детская поликлиника	ГБУЗ ПО «ПОИКБ»
		ПЦР ВГС, ВГВ <*>		ГБУЗ ПО «ПОИКБ»
		Анализ крови клинический <***>		Детская поликлиника
		Анализ крови биохимический <***>		Детская поликлиника
5.	6 мес.	Анти-ВИЧ - ИФА (ИБ) <****> Анализ крови на Ig M, G <****>	Детская поликлиника	ГБУЗ ПО «ПОИКБ»
6.	9 мес.	Анти-ВИЧ - ИФА (ИБ) <****>	Детская поликлиника	ГБУЗ ПО «ПОИКБ»

7.	12 мес.	Анти-ВИЧ - ИФА (ИБ) <****> Анализ крови на Ig M, G <****>	Детская поликлиника	ГБУЗ ПО «ПОИКБ»
8.	15 мес.	Анти-ВИЧ - ИФА (ИБ) <****> Анализ крови на Ig M, G <****>	Детская поликлиника	ГБУЗ ПО «ПОИКБ»
9.	18 мес.	Анти-ВИЧ - ИФА (ИБ) Анализ крови на Ig M, G <****> Анализ крови на ПЦР ВИЧ <*****>	Детская поликлиника	ГБУЗ ПО «ПОИКБ»

<*> Мать не принимала АРТ во время беременности;

- мать получала АРТ во время беременности, но не достигнута вирусная супрессия (РНК ВИЧ >50 копий/мл) к 36 неделям беременности и/или в течение 4 недель до родов;

- обследование на ВИЧ у матери не проведено или проведено не полностью;

- наличие у матери острой ВИЧ-инфекции во время беременности;

- выявлен положительный экспресс-тест у матери во время родов (прием препаратов может быть в дальнейшем прекращен, если наличие ВИЧ-инфекции не будет подтверждено стандартным методом).

При подозрении на острую ВИЧ-инфекцию у женщины дополнительно проводится количественное определение РНК ВИЧ в плазме крови методом ПЦР.

<***> Исследование проводится по показаниям - при положительном результате исследований на маркеры ВГВ и ВГС.

<****> Исследование проводится у детей, получающих в качестве профилактики пневмоцистной пневмонии "Сульфаметоксазол + Триметоприм".

<*****> Если ранее при обследовании ребенка методом ПЦР получены 2 отрицательных результата (в возрасте 1,5 месяца и старше 4 месяцев) и антител к ВИЧ не обнаружено (отрицательный результат), следующее обследование на антитела к ВИЧ методом ИФА для снятия с диспансерного учета проводится через 1 месяц.

<*****> Исследование проводится детям, не обследованным ранее.

Получение двух отрицательных результатов обследования на ДНК ВИЧ или РНК ВИЧ в возрасте 1,5 - 2 месяцев и 4 - 6 месяцев (при отсутствии грудного вскармливания) свидетельствует против наличия у ребенка ВИЧ-инфекции, однако снятие ребенка с диспансерного учета по поводу интранатального и перинатального контакта по ВИЧ-инфекции может производиться в возрасте старше 6 месяцев.

Снятие с диспансерного учета по перинатальному контакту по ВИЧ-инфекции в возрасте старше 6 месяцев проводится по решению врачебной комиссии ГБУЗ ПО «ПОИКБ» центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями при одновременном наличии следующих условий:

- два и более отрицательных результата исследования на антитела к ВИЧ 1,2 и антиген p24;
- отсутствие выраженной гипогаммаглобулинемии на момент исследования крови на антитела к ВИЧ;
- два и более отрицательных результата исследования ДНК или РНК ВИЧ в возрасте 1,5 - 2 месяцев и старше 4 месяцев;
- ребенок не прикладывался к груди ВИЧ-инфицированной женщины;
- отсутствие клинических проявлений ВИЧ-инфекции.

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

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

**Порядок проведения лабораторного исследования
на наличие антител к ВИЧ и передачи информации
о полученном результате**

1. Лабораторное исследование на наличие антител к вирусу иммунодефицита человека (далее – лабораторное исследование) проводится в два последовательных этапа: скрининговое исследование и верификационное (подтверждающее) исследование.

2. Скрининговое исследование (далее – скрининг) – лабораторное тестирование сывороток крови методом иммуноферментного и/или хемилюминесцентного анализа с целью выявления антител к ВИЧ.

3. Верификационное исследование (далее – верификация) – исследование, подтверждающее специфичность положительного результата выявления антител к ВИЧ, полученного при скрининге.

4. Скрининг проводится в скрининговых лабораториях по направлениям медицинских организаций.

4.1. Материалом для скрининга является сыворотка крови человека.

4.2. Забор крови на скрининговое исследование на антитела к ВИЧ (кроме анонимного обследования) производится при наличии паспортных данных обследуемого лица (либо других документов, удостоверяющих личность, содержащих данные о месте проживания). При отсутствии документов, удостоверяющих личность, в направлении (форма 264/у-88 «Направление на исследование образцов крови на СПИД») указывается причина невозможности получения такой информации.

4.3. Требования к исследуемому материалу:

4.3.1. Исследованию подлежит сыворотка в количестве не менее 2,5 мл, не содержащая примеси эритроцитов, бактериальных проростов, хилеза, гемолиза.

4.3.2. Хранение сыворотки осуществляется в специальном холодильнике при температуре не выше +4 °С и не должно превышать 48 часов.

4.3.3. Транспортировка сыворотки осуществляется в закрытой небьющейся пробирке, имеющей четкую маркировку, в специальном контейнере на транспорте медицинской организации в сопровождении уполномоченного представителя организации, ответственного за доставку исследуемого материала.

4.4. Исследуемый материал сопровождается:

4.4.1. Заполненным индивидуальным направлением-справкой в одном экземпляре. Допускается электронная форма документа, подписанная усиленной квалифицированной Электронной цифровой подписью (далее – ЭЦП).

4.4.2. Списочным направлением в 2 экземплярах по форме 264/у-88 «Направление на исследование образцов сыворотки крови в ИФА на СПИД» (ф. 264/у-88). Допускается электронная форма документа, подписанная усиленной квалифицированной ЭЦП.

4.5. Один экземпляр списочного направления остается в скрининговой лаборатории и хранится в течение 3 лет. Скрининговая лаборатория возвращает в организацию второй экземпляр списочного направления и бланки индивидуального направления-справки, на которых проставляется штамп лаборатории, результат и дата исследования, подпись врача, проводившего исследование. Допускается электронная форма документа, подписанная усиленной квалифицированной ЭЦП.

4.6. В случае нарушения требований к исследуемому материалу и сопроводительной документации делается запись в лабораторном журнале дефектуры, при этом лабораторное исследование скрининговой лабораторией не проводится.

5. Скрининговая лаборатория:

5.1. Регистрирует поступивший для исследования материал в специальном журнале и/или лабораторной информационной системе (далее – ЛИС).

5.2. Проводит лабораторное исследование не позднее следующего рабочего дня с момента поступления материала в скрининговую лабораторию.

5.3. При получении отрицательного результата иммуноферментного анализа сыворотка считается отрицательной. Ответ проставляется в направлении-справке и списочном направлении ф. 264/у-88 и выдается медицинской организации не позднее чем через сутки с момента поступления материала в скрининговую лабораторию. Допускается электронная форма документа, подписанная усиленной квалифицированной ЭЦП.

5.4. При получении положительного результата анализ проводится еще два раза с той же сывороткой в тест-системе другого типа. При получении двух отрицательных результатов сыворотка считается отрицательной. При получении еще хотя бы одного положительного результата сыворотка направляется на верификацию и сопровождается двумя экземплярами направлений по форме 265/у-88 «Направление на исследование образцов крови на СПИД в реакции иммуноблота» (ф. 265/у-88). Допускается электронная форма документа, подписанная усиленной квалифицированной ЭЦП.

6. Лаборатория ГБУЗ ПО «ПОИКБ» направляет результаты верификационного исследования уполномоченным специалистам Центра СПИД в срок не более 2 рабочих дней специальной отметкой в ф. 265/у-88 и результат реакции иммунного блотинга с указанием индивидуальных белков ВИЧ. Допускается электронная форма документа, подписанная усиленной квалифицированной ЭЦП.

7. При получении положительного или неопределенного результатов на антитела к ВИЧ по результатам верификации врач медицинской организации (или лицо, ответственное в медицинской организации за профилактику ВИЧ-инфекции), направившей материал для исследования, устанавливает диагноз, сообщает пациенту результаты исследования и направляет его в Центр СПИД.

8. При невозможности информировать пациента о диагнозе ВИЧ-инфекции или наличии сомнительного результата исследования

на ВИЧ-инфекцию медицинская организация указывает причину, по которой пациент не был проинформирован.

Допускается электронная форма документа, подписанная усиленной квалифицированной ЭЦП.

9. При получении результата исследования материала из акушерского стационара уполномоченным лицом ГБУЗ ПО «ПОИКБ» информация немедленно передается дежурной службе приемного отделения акушерского стационара, направившего образец биоматериала.

Приложение к Порядку
проведения лабораторного исследования
на наличие антител к ВИЧ
и передачи информации о полученном результате

Форма индивидуального направления в скрининговую лабораторию
для исследования на наличие антител к ВИЧ

Штамп лаборатории

№ лицензии

Направление-справка
исследования на наличие антител к ВИЧ

Наименование медицинской организации , направившей материал
на исследование: _____

Ф.И.О. _____ возраст _____
(заполняется медицинской организацией)

Дата забора материал _____
(заполняется медицинской организацией)

Метод исследования: _____
(заполняется скрининговой лабораторией)

Результат исследования: _____
(заполняется скрининговой лабораторией)

Дата исследования: _____

Врач _____
(подпись)

**Порядок действий по предупреждению заражения
ВИЧ-инфекцией при исполнении служебных обязанностей
работниками медицинских организаций и возникновении аварийных
ситуаций**

1. Настоящий Порядок разработан в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», утвержденными постановлением главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 № 4, в целях профилактики заражения ВИЧ-инфекцией при исполнении служебных обязанностей работниками медицинских организаций и возникновении Аварийных ситуаций.

2. При возникновении Аварийных ситуаций (далее – АС) медицинский работник обязан:

2.1. Провести следующие мероприятия:

при порезах и проколах - немедленно снять перчатки, вымыть руки с мылом под проточной водой, обработать руки 70-процентным спиртом, смазать ранку 5-процентным спиртовым раствором йода;

при попадании крови или других биологических жидкостей на кожные покровы – место попадания обработать 70-процентным спиртом, обмыть водой с мылом и повторно обработать 70-процентным спиртом;

при попадании крови и других биологических жидкостей пациента на слизистую глаз, носа и рта - ротовую полость, слизистую оболочку носа и глаз обильно промыть водой (не тереть!);

при попадании крови и других биологических жидкостей пациента на халат, одежду – снять рабочую одежду и погрузить в дезинфицирующий раствор или в бокс (бак) для автоклавирования или дезинфекции.

2.2. Сообщить о возникновении АС руководителю подразделения или вышестоящему руководителю.

3. Руководитель подразделения информирует о возникновении АС ответственного за мероприятия по профилактике профессионального заражения ВИЧ-инфекцией и инженера по охране труда в медицинской организации.

4. Ответственный за мероприятия по профилактике профессионального заражения ВИЧ-инфекцией обязан:

зарегистрировать АС в Журнале учета аварийных ситуаций при проведении медицинских манипуляций согласно приложению № 1 к настоящему порядку;

опросить пострадавшего и лицо, которое может являться потенциальным источником заражения о носительстве вирусных гепатитов, ИППП, воспалительных заболеваний мочеполовой сферы, других заболеваний провести консультирование относительно менее рискованного поведения. Если источник инфицирован ВИЧ, выясняют, получал ли он антиретровирусную терапию. Если пострадавшая – женщина, необходимо провести тест на беременность и выяснить, не кормит ли она грудью ребенка;

организовать незамедлительно после контакта обследование на ВИЧ-инфекцию лицо, которое может являться потенциальным источником заражения и контактировавшее с ним лицо, с письменного информированного согласия, согласно приложению № 2 к настоящему порядку.

Обследование на ВИЧ-инфекцию проводят методом экспресс-тестирования на антитела к ВИЧ-инфекции после АС с обязательным направлением образца крови для стандартного тестирования на ВИЧ-инфекцию в диагностических тестах, одновременно выявляющих антитела к ВИЧ-инфекции 1, 2 и антиген р24. Образцы сыворотки крови человека, являющегося потенциальным источником заражения, и контактного лица, передать для хранения в течение 12 месяцев в серологическую лабораторию ГБУЗ ПО «ПОИКБ»;

проинформировать пострадавшего о том, что он может послужить источником ВИЧ-инфекции в течение всего периода наблюдения, поэтому рекомендовать безопасные сексуальные отношения, отказаться от донорства в течение 12 месяцев;

заполнить Извещение о взятии на учет пострадавшего в АС согласно приложения № 3 к настоящему порядку и составить индивидуальный график обследования пострадавшего через 3, 6, 12 месяцев после АС;

провести эпидемиологическое расследование АС с целью устранения причин, а также подтверждения связи инфекционного заболевания с исполнением служебных обязанностей работником медицинской организации;

направить к врачу-инфекционисту для оценки степени риска инфицирования ВИЧ-инфекцией пострадавшего;

провести контроль обследований на ВИЧ-инфекцию пострадавшего, согласно графику, с последующим представлением Извещения о снятии с учета пострадавшего в АС через 12 месяцев после АС (при наличии отрицательных результатов) в ГБУЗ ПО «ПОИКБ» согласно приложению № 4 к настоящему к порядку;

хранение образцов сыворотки крови пострадавшего и потенциального источника заражения в течение 12 месяцев в серологической лаборатории.

При возникновении заболевания, связанного с АС, в результате которой были получены увечья, телесные повреждения, повлекшие за собой необходимость перевода пострадавшего на другую работу, временную или стойкую утрату им трудоспособности либо смерть, составляются акт о случае профессионального заболевания и акт о несчастном случае на производстве (СП 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезни», утвержденные постановлением главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 № 4);

оформить и представить по защищенному каналу связи в ГБУЗ ПО «ПОИКБ»:

список лиц, пострадавших в АС и обследованных на ВИЧ-инфекцию согласно приложению № 5 к настоящему порядку;

список лиц, пострадавших в АС, снятых с учета согласно приложению № 6 к настоящему порядку.

5. Врач инфекционист (или врач, осуществляющий диспансеризацию ВИЧ-инфицированных) обязан:

оценить степень риска инфицирования ВИЧ-инфекцией пострадавшего (контакт с биологическим материалом больного ВИЧ-инфекцией, лица, имеющего антитела к ВИЧ; лица, имеющего по эпидемиологическим данным высокий риск заражения ВИЧ; при отсутствии уточняющих данных о потенциальном источнике) и решить вопрос о назначении специфической профилактики АРВП в первые два часа после АС, но не позднее 72 часов, согласно схемам профилактики (3 и более АРВП в течение 4 недель) согласно приложения № 7 к настоящему порядку;

оформить информированное согласие пострадавшего на прием АРВП при возникновении АС согласно приложению № 8 к настоящему порядку или отказ от приема АРВП при возникновении АС согласно приложению № 9 к настоящему порядку.

Приложение № 1 к Порядку действий
по предупреждению заражения ВИЧ-инфекцией
при исполнении служебных обязанностей работниками
медицинских организаций и возникновении аварийных ситуаций

Журнал учета Аварийных ситуаций

В _____

(наименование медицинской организации, отделения)

Начат: _____ 20__ г.
Окончен: _____ 20__ г.

Ф.И.О. пострадавшего, дата рождения	Место работы, должность	Возраст	Дата и время АС	Обстоятельства и характер АС	Наличие СИЗ	Ф.И.О. источника АС, адрес, (при медицинской АС: N истории болезни, дата и результат обследования на ВИЧ, ВГВ, ВГС, стадия ВИЧ-инфекции, АРВТ)	Объемы оказываем ой помощи пострадавшим	Ф.И.О. руководителя, которого проинформировали об медицинской АС

Приложение № 2 к Порядку действий
по предупреждению заражения ВИЧ-инфекцией
при исполнении служебных обязанностей работниками
медицинских организаций и возникновении аварийных ситуаций

Информированное согласие на проведение обследования на ВИЧ-инфекцию пострадавшего в Аварийной ситуации

Я,

(фамилия, имя, отчество) (дата рождения)

настоящим подтверждаю, что на основании предоставленной мне информации, свободно и без принуждения, отдавая отчет о последствиях обследования, принял(а) решение пройти (отказаться от) тестирование(я) на антитела к ВИЧ.

Для этой цели я соглашаюсь (не соглашаюсь) сдать анализ крови согласно графику обследования.

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

Я проинформирован(а), что:

тестирование на ВИЧ-инфекцию проводится в Центре СПИД и других медицинских учреждениях. В государственных медицинских учреждениях тестирование на ВИЧ-инфекцию проводится бесплатно;

диагноз ВИЧ-инфекции ставится на основании наличия антител к ВИЧ в крови обследуемого лица. Вместе с тем, в период между заражением и появлением антител к ВИЧ «серонегативное окно», около 3 месяцев) я могу заразить других лиц;

ВИЧ-инфекция передается только тремя путями:

парентеральный – чаще всего при употреблении наркотиков, но может передаваться также при использовании нестерильного медицинского инструментария, переливании компонентов крови, нанесении татуировок, пирсинге зараженным инструментом, использовании чужих бритвенных и маникюрных принадлежностей;

при сексуальных контактах без презерватива;

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

Мне разъяснен график обследования пострадавшего: в день (ближайшие дни после) Аварийной ситуации, в дальнейшем через 3, 6, 12 месяцев.

Подпись обследуемого на ВИЧ-инфекцию: _____

"__" _____ 20__ г.

Приложение № 3 к Порядку действий
по предупреждению заражения ВИЧ-инфекцией
при исполнении служебных обязанностей работниками
медицинских организаций и возникновении аварийных ситуаций

Извещение о взятии на учет пострадавшего в Аварийной ситуации
(представляется в течение 72 часов с момента выявления пострадавшего)

1. Данные пострадавшего в Аварийной ситуации (далее - АС):

1.1. Ф.И.О. _____

1.2. Дата рождения _____

1.3. Адрес:

- регистрации _____

-проживания _____

1.4. Контактный телефон _____

1.5. Место работы и должность _____

1.6. Дата и время АС: _____

1.7. Дата обращения: _____

1.8. Краткое описание АС _____

1.9. Предпринятые меры: _____

1.10. Дата обследования на ВИЧ (код 125 а, б) при взятии на учет: _____

1.10. Схема назначенного лечения: _____

2. Данные источника АС:

2.1. Ф.И.О. _____

2.2. Дата рождения _____

2.3. Адрес:

- регистрации _____

- проживания _____

2.4. Группа риска (подчеркнуть):

ВИЧ-инфицированный (ВП, ВУ - _____), ПИН, КСР, ХВГВ, ХВГС.

2.5. Экспресс-тест (дата и результат): _____

2.6. Если не обследован - указать причину: _____

Ответственные врачи:

инфекционист: _____

(ФИО, телефон)

эпидемиолог: _____

(ФИО, телефон)

" _ " _____ 20 _ г.

Приложение № 4 к Порядку действий
по предупреждению заражения ВИЧ-инфекцией
при исполнении служебных обязанностей работниками
медицинских организаций и возникновении аварийных ситуаций

Извещение о снятии с учета пострадавшего в Аварийной ситуации*

1. Ф.И.О. _____
2. Дата рождения _____
3. Адрес:
- регистрации _____
- проживания _____
4. Место работы _____
5. Дата взятия на учет _____
6. Дата снятия с учета _____
7. Причина снятия с учета (окончание срока наблюдения, убытие в другой регион, смерть, письменный отказ от наблюдения, выявление ВИЧ-инфекции)
(подчеркнуть)
8. Результаты лабораторного обследования

Обследование	Даты и результаты лабораторного обследования			
	при взятии на учет	через 3 месяца	через 6 месяцев	через 12 месяцев
По графику				
Фактически				

Ответственные врачи:

инфекционист: _____
(ФИО, телефон)

эпидемиолог: _____
(ФИО, телефон)

"__" _____ 20__ г. _____

* Представляется в течение 72 часов с момента окончания 12 месяцев диспансерного наблюдения пострадавшего

Приложение № 5 к Порядку действий
по предупреждению заражения ВИЧ-инфекцией
при исполнении служебных обязанностей работниками
медицинских организаций и возникновении аварийных ситуаций

**Список лиц, пострадавших в Аварийной ситуации, взятых на учет
и обследованных на ВИЧ-инфекцию <*>
за ____ квартал 20__ года**

(наименование медицинской организации)

N п/п	Ф.И.О.	Дата рождения	Адрес места прожива ния	Вид учета АС: -медицинская, - бытовая, - исполнение служебных обязан-й (ИСО)	Дата взятия на учет	Дата снятия с учета	Результаты обследования за отчетный период
1	2	3	4	5	6	7	8

Ответственные врачи:

инфекционист: _____
(ФИО, телефон)

эпидемиолог: _____
(ФИО, телефон)

" " _____ 20__ г.

* Представляется к 5 числу месяца, следующего за отчетным кварталом.

Приложение № 6 к Порядку действий
по предупреждению заражения ВИЧ-инфекцией
при исполнении служебных обязанностей работниками
медицинских организаций и возникновении аварийных ситуаций

Список лиц, пострадавших в Аварийной ситуации и снятых с учета <*>
за ____ квартал 20__ года

(наименование медицинской организации)

№ п/п	Ф.И.О.	Дата рождения	Адрес места проживания	Вид учета АС: - медицинская, - бытовая, - исполнение служебных обязан-й (ИСО)	Дата взятия на учет	Дата снятия с учета	Дата и результат обследования перед снятием с учета	Причина снятия с учета
1	2	3	4	5	6	7	8	

Ответственные врачи:

инфекционист: _____
(ФИО, телефон)

эпидемиолог: _____
(ФИО, телефон)

" __ " _____ 20__ г.

* Представляется к 5 числу месяца, следующего за отчетным кварталом.

Приложение № 7 к Порядку действий
по предупреждению заражения ВИЧ-инфекцией
при исполнении служебных обязанностей работниками
медицинских организаций и возникновении аварийных ситуаций

Рекомендованный перечень препаратов для специфической профилактики
ВИЧ инфекции при аварийных ситуациях

N п/п	Препарат (МНН)	Дозировка (мг)	Количество препарата на один курс химиопрофилактики (капс./табл.)
1.	Тенофовир TDF	300	30
2.	Абакавир ABC	300	60
3.	Зидовудин AZT	300	60
4.	Ламивудин 3TC	150	60
5.	Долутегравир DTG	50	30
6.	Ралтегравир RAL	400	60
7.	Лопинавир+ритонавир	200+50	120
8.	Атазанавир ATV	300	30
9.	Дарунавир DRV	400	60
10.	Ритонавир RTV	100	30
11.	Эмтрицитабин FTC	200	30

Согласно Клиническим рекомендациям «ВИЧ-инфекция у взрослых»,
утвержденных Министерством здравоохранения Российской Федерации

В качестве предпочтительной основы режима для ПКП ВИЧ-инфекции
рекомендуется TDF+3TC или TDF+FTC или TDF/FTC;

В качестве предпочтительного третьего препарата для ПКП ВИЧ
рекомендуется RAL или DRV+r 800/100 мг;

DTG может рассматриваться как альтернативный вариант третьего препарата
для ПКП ВИЧ;

BIC/FTC/TAF (биктегравир+эмтрицитабин+тенофовир алафенамид)
в форме ФКД может рассматриваться как альтернативный вариант схемы для
ПКП ВИЧ/

Информированное согласие на прием антиретровирусных препаратов при возникновении Аварийной ситуации

настоящим подтверждаю свое добровольное согласие на мое профилактическое лечение лекарственными препаратами для предотвращения заражения ВИЧ-инфекцией

Я информирован(а), что в соответствии с требованиями Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в случае нарушения сроков лабораторного обследования

меня будут приглашать в медицинскую организацию по телефону специалисты поликлиники.

Пострадавший _____ " " _____ 20__ г.
(Ф.И.О.) (подпись)

Приложение № 9 к Порядку действий
по предупреждению заражения ВИЧ-инфекцией
при исполнении служебных обязанностей работниками
медицинских организаций и возникновении аварийных ситуаций

**Отказ от приема антиретровирусных препаратов
при возникновении аварийной ситуации**

Я,

(Ф.И.О., адрес проживания, контактный телефон)

настоящим подтверждаю, что отказываюсь от профилактического лечения
антиретровирусными препаратами для предотвращения заражения
ВИЧ-инфекцией

Я подтверждаю, что мне разъяснено:

что предложенная мне антиретровирусная терапия назначена в целях
профилактики заражения вирусом иммунодефицита человека;

что на сегодняшний день не существует лечения, позволяющего излечиться
от ВИЧ-инфекции;

что все антиретровирусные препараты, предложенные мне, разрешены
к применению в Российской Федерации.

что антиретровирусные препараты, как и другие лекарственные препараты,
могут вызывать нежелательные явления, информация о которых предоставлена
мне лечащим врачом.

Пострадавший _____ " ____ " _____ 20__ г.
(Ф.И.О.) (подпись)