



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПРИМОРСКОГО КРАЯ

П Р И К А З

03.04.2023

г. Владивосток

№ 18/пр/482

Об утверждении Порядка лабораторной диагностики и постановки диагноза ВИЧ-инфекции в Приморском крае

В целях реализации Государственной стратегии противодействия распространению ВИЧ-инфекции в Российской Федерации на период до 2030 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации

№ 3468-р от 21 декабря 2020 года, в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 ноября 2012 года № 689н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболевании, вызываемом вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)», от 20 октября 2020 года № 1129н «Об утверждении Правил проведения обязательного медицинского освидетельствования на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)», от 23 июня 2022 года № 438н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при ВИЧ-инфекции (диагностика, лечение и диспансерное наблюдение)», клиническими рекомендациями Министерства здравоохранения Российской Федерации «ВИЧ-инфекция у взрослых», методическими указаниями МУ 3.1.3342-16 «Эпидемиологический надзор за ВИЧ-инфекцией», утвержденными Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 26 февраля 2016 года

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемый Порядок лабораторной диагностики и постановки диагноза ВИЧ-инфекции в Приморском крае (далее - Порядок).

2. Главным врачам медицинских организаций, подведомственных министерству здравоохранения Приморского края:

2.1. Организовать проведение медицинского освидетельствования граждан на наличие антител/антигена к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ) в соответствии с Порядком;

2.2. Принять меры по ежегодному достижению целевого показателя «Охват медицинским освидетельствованием на ВИЧ-инфекцию населения Российской Федерации» Государственной стратегии противодействия распространению ВИЧ-инфекции в Российской Федерации на период до 2030 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 21 декабря 2020 года № 3468-р;

2.3. Взять на личный контроль направление пациентов с впервые выявленным положительным результатом обследования на антитела к ВИЧ в Центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями ГБУЗ «Краевая клиническая больница № 2» (далее - Центр СПИД ГБУЗ ККБ №2) для установления диагноза ВИЧ-инфекции врачом-инфекционистом на основании комплекса клинических, эпидемиологических данных и лабораторных исследований (при необходимости, в том числе при установлении у пациента высокой вирусной нагрузки и эпидемиологических критериев, свидетельствующих об очень высоком и высоком риске заражения ВИЧ, предусмотреть доставку пациента транспортом медицинской организации);

2.4. Назначить приказом медицинской организации, подведомственной министерству здравоохранения Приморского края, специалиста, ответственного за заполнение формы федерального статистического наблюдения № 4 «Сведения о результатах исследования крови на антитела к ВИЧ» с представлением копии приказа в Центр СПИД ГБУЗ ККБ №2 на адрес электронной почты (e-mail: kcspid@mail.ru) в срок до 14 апреля 2023 года;

2.5. Контролировать представление отчетной документации согласно утвержденным формам в установленные действующим законодательством сроки в Центр СПИД ГБУЗ ККБ № 2;

2.6. Организовать обучение медицинских работников организаций, подведомственных министерству здравоохранения Приморского края, по кодированию контингентов, подлежащих медицинскому освидетельствованию на выявление вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекцию), а также по выполнению и оценке результата экспресс-тестирования в соответствии с инструкцией производителя тест-системы в ежегодном режиме и/или при смене производителя экспресс-тестов.

3. Рекомендовать руководителям федеральных, ведомственных и негосударственных медицинских организаций:

3.1. Организовать проведение медицинского освидетельствования граждан на наличие антител/антигена к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ) в соответствии с Порядком;

3.2. Принять меры по ежегодному достижению целевого показателя «Охват медицинским освидетельствованием на ВИЧ-инфекцию населения Российской Федерации» Государственной стратегии противодействия распространению ВИЧ-инфекции в Российской Федерации на период до 2030 года, утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 21 декабря 2020 года № 3468-р;

3.3. Взять на личный контроль направление пациентов с впервые выявленным положительным результатом обследования на антитела к ВИЧ в Центр СПИД ГБУЗ ККБ №2 для установления диагноза ВИЧ-инфекции врачом-инфекционистом на основании комплекса клинических, эпидемиологических данных и лабораторных исследований (при необходимости, в том числе при установлении у пациента высокой вирусной нагрузки и эпидемиологических критериев, свидетельствующих об очень высоком и высоком риске заражения ВИЧ, предусмотреть доставку пациента транспортом медицинской организации);

3.4. Назначить приказом федеральной (ведомственной или негосударственной) медицинской организации специалиста, ответственного за

заполнение формы федерального статистического наблюдения № 4 «Сведения о результатах исследования крови на антитела к ВИЧ» с представлением копии приказа в Центр СПИД ГБУЗ ККБ №2 на адрес электронной почты (e-mail: kcspid@mail.ru) в срок до 14 апреля 2023 года;

3.5. Контролировать представление отчетной документации согласно утвержденным формам в установленные действующим законодательством сроки в Центр СПИД ГБУЗ ККБ № 2;

3.6. Организовать обучение медицинских работников федеральной (ведомственной или негосударственной) медицинской организации по кодированию контингентов, подлежащих медицинскому освидетельствованию на ВИЧ, а также по выполнению и оценке результата экспресс-тестирования в соответствии с инструкцией производителя тест-системы в ежегодном режиме и/или при смене производителя экспресс-тестов.

4. Главному врачу государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Краевая клиническая больница № 2» (Бениова С.Н.), главным врачам государственных медицинских организаций Приморского края, уполномоченных на оказание первичной специализированной медико-санитарной помощи ВИЧ-инфицированным пациентам:

4.1. Обеспечить соблюдение алгоритма постановки диагноза ВИЧ-инфекции, эпидемиологических критериев установления пути заражения ВИЧ-инфекцией.

4.2. Принять меры по сокращению сроков установления диагноза ВИЧ-инфекции, особенно в случаях, имеющих показания к незамедлительному назначению антиретровирусной терапии.

5. Признать утратившими силу следующие приказы департамента здравоохранения Приморского края:

от 14 апреля 2015 года № 264-0 «О проведении скринингового обследования на ВИЧ-инфекцию в Приморском крае»;

от 21 мая 2019 года № 18/пр/503 «Об утверждении плана мероприятий по активной диспансеризации впервые выявленных пациентов с ВИЧ-инфекцией в Приморском крае».

6. Отделу стратегического развития и управления программными мероприятиями в здравоохранении министерства здравоохранения Приморского края обеспечить:

направление настоящего приказа в департамент информационной политики Приморского края в течение трех рабочих дней со дня его принятия;

направление в электронном виде копии настоящего приказа, а также сведений об источниках его официального опубликования в Главное управление Министерства юстиции Российской Федерации по Приморскому краю в течение семи календарных дней после его первого официального опубликования;

направление копии настоящего приказа в Законодательное Собрание Приморского края в течение семи календарных дней со дня его принятия;

направление копии настоящего приказа в прокуратуру Приморского края в течение десяти дней со дня его принятия;

размещение настоящего приказа на странице министерства здравоохранения Приморского края на официальном сайте Правительства Приморского края и органов исполнительной власти Приморского края в информационно-телекоммуникационной сети Интернет, не позднее трех рабочих дней со дня его принятия;

размещение настоящего приказа на странице информационной системы Приморского края «Реестр правовых актов Губернатора Приморского края, Правительства Приморского края и нормативных правовых актов исполнительных органов Приморского края» в информационно-телекоммуникационной сети Интернет: <http://nraoiv.primorsky.ru> в течение трех рабочих дней со дня его принятия.

7. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на начальника управления по организации медицинской помощи населению министерства здравоохранения Приморского края Н.А. Дицель.

Заместитель Председателя
Правительства Приморского края –
министр здравоохранения Приморского края



А.Г. Худченко

УТВЕРЖДЕН
приказом министерства
здравоохранения Приморского края
от _____ № _____

ПОРЯДОК
лабораторной диагностики и постановки диагноза ВИЧ-инфекции
в Приморском крае

1. Настоящий Порядок регулирует вопросы медицинского освидетельствования граждан Российской Федерации на наличие антител/антигена к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ) методами иммуноферментного анализа (далее - ИФА) при проведении медицинского освидетельствования на ВИЧ в стандартном лабораторном исследовании в лабораториях медицинских организаций Приморского края, имеющих лицензию, предоставляемую в установленном законодательством Российской Федерации порядке.

2. Стандартным лабораторным исследованием на ВИЧ является выявление антител/антигена (далее - АГ/АТ) к ВИЧ с помощью метода ИФА. Для подтверждения результатов в отношении ВИЧ-инфекции применяется подтверждающий тест-иммунный блот (далее - ИБ), либо определение РНК/ДНК ВИЧ методом полимеразной цепной реакции (далее - ПЦР РНК/ДНК ВИЧ). Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции осуществляется сертифицированными стандартизированными диагностическими тест-системами, разрешенными к использованию на территории Российской Федерации в установленном действующим законодательством порядке.

3. Освидетельствование на ВИЧ осуществляется на обязательной или добровольной основе при личном обращении граждан Российской Федерации и проводится бесплатно.

Медицинскому освидетельствованию на ВИЧ-инфекцию подлежат контингенты населения в соответствии с приложением № 13 СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», приложением № 1 к настоящему Порядку.

По желанию освидетельствуемого лица добровольное медицинское освидетельствование на ВИЧ может быть анонимным.

4. Медицинское освидетельствование несовершеннолетних в возрасте до 15 лет или больного наркоманией несовершеннолетнего в возрасте до 16 лет может проводиться при наличии информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство одного из родителей или иного законного представителя, а лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, если такое лицо по своему состоянию не способно дать информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство, – при наличии информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство его законного представителя. Один из родителей или иной законный представитель одного из указанных лиц имеет право присутствовать при проведении медицинского освидетельствования.

5. Проведение медицинского освидетельствования на ВИЧ-инфекцию состоит из следующих этапов:

первый этап освидетельствования на ВИЧ - выявление показаний к обследованию на ВИЧ-инфекцию, назначение обследования на ВИЧ-инфекцию с обязательным проведением дотестового консультирования и взятием информированного согласия на проведение добровольного обследования на антитела к ВИЧ по форме согласно приложению № 2 к настоящему Порядку, забор биологического материала у освидетельствуемого лица;

второй этап освидетельствования на ВИЧ - лабораторные исследования на наличие АГ/АТ к ВИЧ (скрининг ВИЧ);

третий этап освидетельствования на ВИЧ - референс-диагностика (подтверждающая диагностика) при положительном результате скринингового исследования – в Центре по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Краевая клиническая больница № 2»;

четвертый этап освидетельствования на ВИЧ - сообщение результатов освидетельствования на ВИЧ с проведением послетестового консультирования (информирование больного о выявлении/отсутствии антител к ВИЧ по форме согласно приложению № 3 к настоящему Порядку) - осуществляется медицинскими организациями, направившими пациента на освидетельствование на ВИЧ-инфекцию, либо при личном обращении гражданина в Центр СПИД ГБУЗ ККБ №2.

6. Медицинское освидетельствование проводится с предварительным (дотестовым) и последующим (послетестовым) консультированием по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции. Факт проведения консультирования фиксируется в медицинской документации. Консультирование проводится обученным специалистом (медицинским работником медицинской организации (далее - МО), имеющим высшее или среднее профессиональное образование, или для уязвимых групп населения - обученным равным консультантом).

7. Результаты исследования обследуемому лицу по телефону, электронной почте, путем СМС-информирования не сообщаются. Результат выдается при личном обращении обследуемого или его законного представителя.

Выдача официального документа о наличии или об отсутствии ВИЧ-инфекции у освидетельствуемого лица осуществляется только медицинскими организациями, подведомственными министерству здравоохранения Приморского края, при предъявлении документа, удостоверяющего личность (паспорт гражданина Российской Федерации, заграничный паспорт, военный билет).

При проведении обязательного медицинского освидетельствования медицинская организация, проводившая обязательное медицинское освидетельствование на ВИЧ, выдает освидетельствуемому заключение о наличии или отсутствии ВИЧ-инфекции по форме согласно приложению № 4 к настоящему Порядку.

В целях обеспечения контроля и учета подтверждающей диагностики ВИЧ, ведения единой персонифицированной базы данных лиц, выявленных с положительным лабораторным результатом на ВИЧ в Приморском крае,

руководители медицинских организаций обеспечивают направление биологического материала с положительным результатом на наличие АГ/АТ к ВИЧ в лабораторию Центра СПИД ГБУЗ ККБ №2 для проведения референс-диагностики с предоставлением персональных данных пациента.

8. Настоящий Порядок не распространяется на проведение простых (быстрых) тестов.

В МО возможно применение простых (быстрых) тестов для определения специфических антител к ВИЧ-инфекции без специального оборудования менее чем за 30 мин.

Простые (быстрые) тесты для качественного визуального выявления антител к ВИЧ-1,2 (далее - БДТ) используются для своевременного принятия решений в экстренных ситуациях (тестирование беременных женщин в предродовом периоде в целях назначения перинатальной профилактики ВИЧ от матери к ребенку; тестирование на ВИЧ в случае аварийной ситуации и т.д.), а также для тестирования большого количества людей на массовых профилактических акциях и мероприятиях. Экспресс-тестирование с помощью БДТ необходимо подтверждать обязательным исследованием биологического материала освидетельствуемого лица классическим методом ИФА. Выдача заключения о наличии или отсутствии ВИЧ по результатам БДТ не допускается. Факт проведения исследования на ВИЧ с применением БДТ фиксируется в Журнале регистрации и учета результатов экспресс-тестов по форме согласно приложению № 5 к настоящему Порядку и отражается количество проведенных исследований на ВИЧ с их применением в форме федерального статистического наблюдения № 4 «Сведения о результатах исследования крови на антитела к ВИЧ» в строке 1100.

9. На первом этапе освидетельствования на ВИЧ медицинские организации обеспечивают:

9.1. Направление лиц на освидетельствование на антитела к ВИЧ на обязательной или добровольной основе с выпиской направления на исследование образцов крови в ИФА на ВИЧ-инфекцию в лабораторию Центра СПИД ГБУЗ ККБ №2 или другой медицинской организации, имеющей лицензию, предоставляемую в установленном законодательством Российской

Федерации порядке (далее – направление на исследование образцов крови на ВИЧ), по форме согласно приложению № 6 к настоящему Порядку в двух экземплярах с соблюдением сроков, кратности обследования, достоверности присвоения кодов причин обследования и обязательным проведением дотестового консультирования по вопросам ВИЧ-инфекции;

9.2. Внесение персональных данных освидетельствуемого лица в форму направления на исследование образцов крови на ВИЧ согласно документу, удостоверяющему личность освидетельствуемого лица, печатными буквами (Ф.И.О. и дата рождения (полностью), адрес регистрации и фактического проживания).

В случае, если освидетельствуемое лицо, с его слов, проживает по адресу регистрации - в строке адреса проживания указываются слова: «тот же».

9.3. При направлении лиц на освидетельствование на антитела к ВИЧ-инфекции - проведение дотестового консультирования по вопросам ВИЧ-инфекции с обязательной отметкой о проведении консультирования в «Медицинской карте амбулаторного больного»/«Медицинской карте стационарного больного» и подписью пациента;

9.4. Проведение добровольного освидетельствования на антитела к ВИЧ, в том числе анонимного, с оформлением информированного согласия пациента в условиях конфиденциальности, а в случае обследования несовершеннолетних в возрасте до 15 лет – только по просьбе или с согласия их законных представителей, с заполнением формы «Информированного согласия на проведение добровольного обследования на антитела к ВИЧ», в двух экземплярах. Один экземпляр выдается на руки пациенту/его законному представителю, другой сохраняется в медицинской документации. По усмотрению медицинской организации «Информированное согласие на проведение добровольного обследования на антитела к ВИЧ» может быть внесено в «Согласие на медицинское вмешательство» для реализации уведомительного характера тестирования на ВИЧ-инфекцию;

9.5. Забор биологического материала с маркировкой пробирок четким, разборчивым шрифтом в соответствии со следующими требованиями: фамилия и инициалы пациента; год рождения; регистрационный номер в соответствии с

направлением (при наличии). При использовании штрих-кодов рекомендуется наклеивать штрих-код в нижней части пробирки;

9.6. должное хранение проб и доставку для проведения исследования с исключением переворачивания пробирок при их транспортировке.

Руководители медицинских организаций, обеспечивающие направление биологического материала, несут ответственность за его соответствие персональным данным пациента, указанным на пробирке и в бланке направления на исследование образцов крови на ВИЧ.

При отсутствии ИФА-лаборатории, выполняющей скрининговые исследования на ВИЧ, в структуре медицинской организации, подведомственной министерству здравоохранения Приморского края, ее руководитель обеспечивает направление биологического материала в медицинскую организацию, имеющую в своем составе скрининговую лабораторию для диагностики ВИЧ-инфекции, в срок, не превышающий трех дней со дня забора биологического материала. Руководители медицинских организаций, обеспечивающие направление биологического материала, несут ответственность за его соответствие персональным данным пациента, указанным на маркировке пробирки и в бланке направления на исследование образцов крови на ВИЧ.

10. На втором этапе освидетельствования на ВИЧ (скрининг ВИЧ) медицинские организации обеспечивают:

10.1. Проведение лабораторного исследования поступившего биологического материала на наличие АГ/АТ к ВИЧ методом ИФА/ИХЛА;

10.2. Направление информации о необходимости повторного забора биологического материала в медицинскую организацию, поставившую биологический материал, в случае его бракеража; данный случай с указанием причины заносится в журнал бракеража биологического материала;

10.3. Выдачу заключения об отсутствии маркеров ВИЧ-инфекции при получении отрицательного результата на наличие АГ/АТ к ВИЧ методом ИФА/ИХЛА с указанием наименования тест-системы, срока её годности, серии, результата исследования на антитела к ВИЧ-инфекции 1,2 (в направлении на исследование образцов крови на ВИЧ проставляется штамп

«АГ/АТ к ВИЧ не обнаружено»);

10.4. Направление первично положительной сыворотки с сопроводительной документацией в референс-лабораторию Центр СПИД ГБУЗ ККБ №2 для дальнейшего исследования;

10.5. В случае получения положительного лабораторного результата на наличие АГ/АТ к ВИЧ у пациента, обследованного анонимно, сыворотка в референс-лабораторию не направляется, в направлении на исследование образцов крови на ВИЧ указывается информация о положительном лабораторном результате на ВИЧ-инфекцию в ИФА/ИХЛА. Повторный забор биологического материала и его направление на исследования в референс-лабораторию проводится после уточнения паспортных данных пациента (Ф.И.О., дата рождения, адрес регистрации и фактического проживания) при послетестовом консультировании. В случае отказа пациента от предоставления персональных данных результат исследования на ВИЧ-инфекцию не выдается, итог тестирования сообщается в очной форме устно по первичному результату;

10.6. При получении из скрининговой лаборатории направления со штампом «Повторить забор биологического материала», медицинский работник обязан полностью идентифицировать освидетельствуемое лицо на ВИЧ-инфекцию, согласно документам, удостоверяющим личность, заполнить бланк направления на исследование образцов крови на ВИЧ с отметкой штампом «Повторно», провести повторный забор биологического материала у пациента. Биологический материал от данного пациента с соответствующим направлением повторно доставляется в лабораторию медицинской организации, выполняющей скрининговые исследования на ВИЧ-инфекцию;

10.7. Срок проведения лабораторного исследования первичной сыворотки не более трех рабочих дней со дня поступления материала на исследование.

11. На третьем этапе освидетельствования на ВИЧ-инфекцию (референс-диагностика) Центр СПИД ГБУЗ ККБ №2 обязан:

11.1. Руководствоваться требованиями действующей нормативной документации, а также инструкциями производителей тест-систем для референс-диагностики;

11.2. Соблюдать срок проведения референс-диагностики - не более пяти

рабочих дней со дня поступления биологического материала на исследование;

11.3. В случае получения положительного лабораторного результата на наличие АГ/АТ к ВИЧ в ИФА/ИХЛА у пациента, обследованного анонимно, исследования в иммунном блотинге либо ПЦР РНК/ДНК ВИЧ не проводятся. В направлении указывается информация о положительном лабораторном результате на ВИЧ в ИФА;

11.4. Передать результаты иммунного блота, содержащего данные о наименовании тест-системы, срока её годности, серии, результата исследования на антитела к ВИЧ-инфекции 1,2 с перечнем выявленных белков и заключение: «положительный», «отрицательный», «неопределенный» по защищенному каналу ViPNet. Сам бланк результата исследования отправить заказным письмом в лабораторию первого уровня скрининговой диагностики ВИЧ-инфекции, направившей первично-положительный результат для подтверждения лабораторного заключения в референс-лабораторию;

11.5. Передать по одному экземпляру положительного результата исследования в отдел эпидемиологического надзора и клинко-диагностическое отделение Центра СПИД ГБУЗ ККБ №2. Сотрудники отдела эпидемиологического надзора телефонограммой информируют о положительном/сомнительном результате ИБ ответственное лицо МО, которая прислала для исследования на ВИЧ-инфекцию образец материала в клинко-диагностическую лабораторию Центра СПИД ГБУЗ ККБ №2, и врача инфекциониста уполномоченной МО согласно адресу регистрации пациента. Почтовым отправлением через акционерное общество «Почта России» приглашают лицо, у которого впервые получен положительный результат на ВИЧ-инфекцию, на приём в Центр СПИД ГБУЗ ККБ №2 с целью дообследования и установления диагноза (результат первичного исследования в приглашении не указывается).

Диагноз ВИЧ-инфекции устанавливается врачом Центра СПИД ГБУЗ ККБ №2 на основании комплекса эпидемиологических, клинических данных и лабораторных исследований согласно алгоритму постановки диагноза ВИЧ (приложение № 7 к настоящему Порядку).

12. На четвертом этапе освидетельствования на ВИЧ-инфекцию медицинские организации обеспечивают:

12.1. При получении отрицательного лабораторного результата на наличие АГ/АТ к ВИЧ проведение с пациентом послетестового консультирования по вопросам ВИЧ-инфекции с обязательной отметкой о проведении консультирования в «Медицинской карте амбулаторного больного»/«Медицинской карте стационарного больного» и подписью пациента. Выдача результата обследования пациенту «на руки» осуществляется только после проведения послетестового консультирования по вопросам ВИЧ-инфекции. В случае отказа пациента от предоставления персональных данных, результат исследования на ВИЧ-инфекцию не выдается, итог тестирования сообщается устно по первичному результату;

12.2. При получении положительного лабораторного результата на наличие АГ/АТ к ВИЧ проводится:

послетестовое консультирование по вопросам ВИЧ-инфекции с отметкой в первичной медицинской документации и подписью пациента;

сбор эпидемиологического анамнеза в соответствии с эпидемиологическими критериями установления путей заражения ВИЧ-инфекцией согласно приложению № 8 к настоящему Порядку;

уведомление пациента в письменной форме, под роспись, об ответственности за заражение других лиц ВИЧ-инфекцией по форме согласно приложению № 9 к настоящему Порядку с обеспечением хранения подписанной пациентом расписки в первичной медицинской документации;

направление пациента к врачу-инфекционисту в Центр СПИД ГБУЗ ККБ №2 или при невозможности/отказе гражданина обращаться в Центр СПИД ГБУЗ ККБ №2 – к врачу-инфекционисту уполномоченной медицинской организации для установления диагноза и постановки на диспансерный учет согласно алгоритму постановки диагноза ВИЧ-инфекции (приложение № 7 к настоящему Порядку).

Приложение № 1
к Порядку лабораторной диагностики
и постановки диагноза ВИЧ-инфекции
в Приморском крае

ПЕРЕЧЕНЬ
контингентов населения, подлежащих обязательному медицинскому
освидетельствованию на ВИЧ-инфекцию, и рекомендуемых для
добровольного обследования на ВИЧ-инфекцию
(в соответствии с СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике
инфекционных болезней»)

Код	Контингенты	Длительность наблюдения и кратность обследования
Обязательному медицинскому освидетельствованию на ВИЧ-инфекцию подлежат		
108	Доноры крови, плазмы крови, спермы и других биологических жидкостей, тканей и органов, а также беременные в случае забора абортной и плацентарной крови для производства биологических препаратов	При каждом взятии донорского материала
115	<p>Врачи, средний и младший медицинский персонал центров по профилактике и борьбе со СПИДом, медицинских организаций, специализированных отделений и структурных подразделений медицинских организаций, 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. Медицинские работники в стационарах (отделениях) хирургического профиля</p> <p>Врачи, средний и младший медицинский персонал лабораторий, которые осуществляют обследование населения на ВИЧ-инфекцию и исследование крови и биологических материалов, полученных от лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека</p> <p>Научные работники, специалисты, служащие и рабочие научно-исследовательских организаций, предприятий (производств) по изготовлению медицинских иммунобиологических препаратов и других организаций, работа которых связана с материалами, содержащими вирус иммунодефицита человека</p>	При поступлении на работу и при периодических медицинских осмотрах
111	Лица, при призыве на военную службу, поступающие на военную службу (приравненную службу) по контракту, поступающие в военно-учебные заведения (учебные военные центры, военные кафедры, факультеты военного обучения)	При призыве, поступлении на службу, при поступлении в военно-учебные заведения

200	Иностранцы граждане и лица без гражданства	При обращении за получением разрешения на гражданство, вида на жительство, патента, статуса беженца или разрешения на работу в Российской Федерации, разрешения о временном пребывании, при въезде на территорию Российской Федерации иностранных граждан на срок более 3-х месяцев, лица, обращающиеся за получением статуса беженца, либо лица, ищущие убежища
Рекомендуются для добровольного обследования на ВИЧ-инфекцию*		
109	Беременные	При постановке на учет по беременности, а также на сроке гестации 30±2 недели
	Беременные, не обследованные до родов или обследованные только до 28-й недели беременности	При обращении в медицинские организации, при поступлении на роды экспресс-методом с дальнейшим подтверждением стандартным методом
	Беременные, имеющие высокий риск заражения ВИЧ (ВИЧ-инфицированные половые партнеры, употребление психоактивных веществ и другие)	При постановке на учет, затем через каждые 3 месяца, а также при поступлении на роды экспресс-методом с дальнейшим стандартным подтверждением, независимо от количества исследований во время беременности
110	Мужья, половые партнеры всех женщин, поставленных на учет по беременности	Как минимум однократно при постановке беременной на учет
124	Дети, рожденные матерями, не обследованными на ВИЧ во время беременности и родов	Исследование на антитела к ВИЧ: в возрасте старше 6 месяцев, до получения двух отрицательных результатов
	Дети, рожденные ВИЧ-инфицированными матерями	Исследование на ДНК или РНК ВИЧ в возрасте 1,5-2 месяцев. Повторное исследование – в зависимости от результата: при первом положительном результате – в кратчайшие сроки. при первом отрицательном результате – в возрасте 4-6 месяцев. При наличии высокого риска заражения ВИЧ исследование на ДНК ВИЧ проводится в более ранние сроки: в первые 48 часов жизни ребенка и в возрасте 14-21 дня жизни. Не допускается забор крови из пуповины. Исследование на антитела к ВИЧ: в возрасте старше 6 месяцев, до получения двух отрицательных результатов
	Дети, получавшие грудное вскармливание от ВИЧ-инфицированной женщины	Исследование на ДНК или РНК ВИЧ после полного прекращения грудного вскармливания: через 4-6 недель, 3, 6 месяцев. Исследование на антитела к ВИЧ: после полного прекращения грудного вскармливания: в возрасте старше 6 месяцев, до получения двух отрицательных результатов.

Лица, относящиеся к уязвимым группам населения:		
102	Лица, употребляющие психоактивные вещества (ПАВ)	<p>При обращении за медицинской помощью в наркологические организации и реабилитационные центры, при получении медицинской помощи в отношении гепатитов В и С, в последующем – 1 раз в 12 месяцев.</p> <p>При прохождении освидетельствования на употребление ПАВ, при нахождении в изоляторах временного содержания системы МВД России, учреждениях ФСИН России.</p> <p>При выездной и стационарной профилактической работе неправительственных организаций, Центров СПИД и других уполномоченных организаций тестирование может проводиться экспресс-методом.</p>
	Злоупотребляющие алкоголем	
	Совместное применение наркотических препаратов с ВИЧ-позитивным лицом	
103	Мужчины, имеющие секс с мужчинами (МСМ)	<p>При обращении за медицинской помощью.</p> <p>При выездной и стационарной профилактической работе неправительственных организаций, Центров СПИД и других уполномоченных организаций тестирование может проводиться экспресс-методом.</p>
105	Лица, занимающиеся оказанием коммерческих сексуальных услуг, проституцией (КСР)	<p>При обращении за медицинской помощью, при задержании во время рейдов МВД.</p> <p>При выездной и стационарной профилактической работе неправительственных организаций, Центров СПИД и других уполномоченных организаций тестирование может проводиться экспресс-методом.</p>
121	Контактные лица, выявленные при проведении эпидемиологического расследования (контакт с ВИЧ-позитивным, при котором имелся риск заражения ВИЧ)	<p>При выявлении лица, имевшего с ВИЧ-инфицированным контакт, в результате которого могло произойти заражение ВИЧ, через 3, 6, 12 месяцев после последнего контакта, в последующем при сохранении риска заражения - 1 раз в 12 месяцев.</p> <p>При выявлении ВИЧ-инфекции у женщины необходимо обследовать всех ее детей в возрасте до 10 лет.</p>
125	Участники аварийной ситуации: потенциальный источник ВИЧ-инфекции и контактировавшее лицо (обследуются с целью постконтактной профилактики заражения)	<p>Все участники – при возникновении аварийной ситуации с попаданием крови и биологических жидкостей под кожу, на кожу и слизистые.</p> <p>Пострадавшие дополнительно обследуются через 3, 6, 12 мес. после аварии.</p>
112	Лица, находящиеся в местах лишения свободы	При поступлении, освобождении из мест лишения свободы и в соответствии с клиническими и эпидемиологическими показаниями
104	Лица с подозрением или подтвержденным диагнозом инфекций, передаваемых половым путем	При постановке диагноза и через 6 месяцев

117	Лица, с подозрением или подтвержденным диагнозом острого гепатита В или гепатита С	При постановке диагноза и через 6 месяцев
	Лица, 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
118	Лица в возрасте 18-60 лет	При обращении за медицинской помощью, в том числе при оформлении на плановую госпитализацию (не реже 1-го раза в 3 мес), прохождении диспансеризации взрослого населения. При проведении акций и кампаний по привлечению к тестированию на ВИЧ, в том числе среди работающего населения, тестирование может проводиться экспресс-методом. Частота тестирования – 1 раз в 12 месяцев..
	Внутренние трудовые мигранты, включая работающих вахтовым методом	При проведении профилактических мероприятий по ВИЧ-инфекции среди работающего населения
	Лица, оформляемые в учреждения социального обслуживания, лица, без постоянного места жительства (БОМЖи)	При оформлении, при обращении за медицинской помощью
	Беспризорные, безнадзорные, брошенные дети	При обнаружении ребенка, при медицинском осмотре
	Умершие, в случае выявления патологоанатомических изменений, указывающих на иммунодефицит, в том числе СПИД-индикаторные заболевания; лица, у которых на аутопсии было обнаружено генерализованное увеличение лимфоузлов, туберкулез, наркопотребители, умершие в результате передозировки наркотиков, сепсиса, а также лица, умершие вследствие суицида**	При вскрытии трупа
Лица, обследуемые по клиническим показаниям:		
116	Обследованные на ВИЧ при обращении за медицинской помощью (в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи), кроме больных гепатитами В, С, в том числе:	
	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:		
114	Больные с клиническими проявлениями ВИЧ-инфекции,	

	СПИД-индикаторных заболеваний, в том числе:	
	Саркомы Капоши	При постановке диагноза
	Лимфомы мозга	
	T-клеточного лейкоза	
	Легочного и внелегочного туберкулеза	
	Заболевания, обусловленного цитомегаловирусом	
	Генерализованной или хронической формы инфекции, обусловленной вирусом простого герпеса,	
	Рецидивирующего опоясывающего лишая у лиц моложе 60 лет	
	Инфекционного мононуклеоза (у лиц старше 13 лет)	При постановке диагноза и через 3 месяца после начала заболевания
	Пневмоцистоза (пневмонии)	При постановке диагноза
	Токсоплазмоза с поражением центральной нервной системы.	
	Криптококкоза (внелегочного)	
	Криптоспориоза	
	Изоспороза	
	Гистоплазмоза	
	Стронгилоидоза	
	Кандидоза пищевода, бронхов, трахеи или легких	
	Глубоких микозов	
	Атипичных микобактериозов	
	Прогрессирующей многоочаговой лейкоэнцефалопатии	
	Анемии различного генеза	
	Рака шейки матки (инвазивного)	
	Кокцидиомикоза (диссеминированного или внелегочного);	
	Лимфомы Беркитта	
	Иммунобластной лимфомы	
	Сальмонеллезных (не тифоидных) возвратный септицемий	
	Бактериальных инфекций (множественных или возвратных) у ребенка в возрасте до 13 лет	
	Интерстициальной лимфоидной пневмонии у ребенка в возрасте до 13 лет	
	Онкологические заболевания у детей в возрасте до 13 лет	
	Следующие клинические проявления у детей до 13 лет:	При выявлении клинических проявлений
	• Длительная необъяснимая гепато (сплено) мегалия	
	• Персистирующий/рецидивирующий необъяснимый паротит	
	• Резкая задержка психомоторного и физического развития	
	• Нейтропения $< 0,5 \times 10^9/\text{л}$	
	• Тромбоцитопения $< 50 \times 10^9/\text{л}$	
101	Обследованные добровольно по инициативе пациента (при отсутствии других причин обследования)	При обращении с целью обследования

* Вышеуказанные контингенты населения 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
к Порядку лабораторной диагностики
и постановки диагноза ВИЧ-инфекции
в Приморском крае

ФОРМА

**Информированное согласие
на проведение добровольного обследования на антитела к ВИЧ**

(в соответствии с МР 3.1.00.87-14 «Профилактика заражения 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;
- от инфицированной ВИЧ матери к ребенку во время беременности, родов и при грудном вскармливании.

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 который могли занести ВИЧ раньше. 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 уменьшению 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» (сомнительных) результатов обследования, обследуемому 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 заражения других лиц.

Если антитела к ВИЧ не обнаружены, то вероятно, человек не инфицирован ВИЧ. Однако существует периода «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 мес. 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 предложено подробно разъяснено значение результатов этого исследования (то есть ему должно быть предоставлено подробное послетестовое консультирование) 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 обследуемый 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: **г.Владивосток, ул.Борисенко, 50, остановка общественного транспорта Борисенко.**

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
к Порядку лабораторной диагностики
и постановки диагноза ВИЧ-инфекции
в Приморском крае

ФОРМА

Информирование больного о выявлении/отсутствии антител к ВИЧ

(в соответствии с МР 3.1.00.87-14 «Профилактика заражения ВИЧ»)

У Вас при обследовании выявлены/не выявлены 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 Центр СПИД ГБУЗ ККБ №2 по адресу г.Владивосток, ул.Борисенко, д.50 или по телефонам +7 (423) 293-14-14, +7(423) 263-13-15.

ВИЧ-позитивные граждане Российской Федерации обладают на её 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 её 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 (риски инфицирования):

- 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) или при применении готовых растворов наркотиков, в которых 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.

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, чтобы 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-инфекции, 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 по адресу г.Владивосток, ул. Борисенко, 50, остановка общественного транспорта Борисенко или по телефонам +7 (423) 293-14-14, +7(423) 263-13-15.

Я, _____
(фамилия, имя, отчество обследуемого на ВИЧ, подпись)

года рождения, настоящим подтверждаю, что получил информацию о выявлении/ не 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.

В случае установления у обследуемого лица рисков инфицирования, указанных выше, при получении *отрицательного* результата рекомендовать пройти повторное обследование на ВИЧ через 1-3 мес.

В случае получения *неопределенного (сомнительного)* результат повторить обследование в сроки, рекомендованные специалистами Центра СПИД.

Приложение № 4
к Порядку лабораторной диагностики
и постановки диагноза ВИЧ-инфекции
в Приморском крае

ФОРМА

Заключение о наличии или отсутствии ВИЧ-инфекции

1. Наименование медицинской организации, проводившей обязательное медицинское освидетельствование;
2. Данные освидетельствуемого (фамилия, имя, отчество (при наличии), дата рождения, адрес постоянной/временной регистрации/фактического проживания, гражданство и паспортные данные (у иностранных граждан), код контингента);
3. Тест система ИФА/ИХЛА: наименование, серия, срок её годности, результат исследования на антитела к ВИЧ 1, 2 и антиген р24 (положительный/отрицательный);
4. Тест система ИБ: наименование, серия, срок её годности, результат ИБ с перечнем выявленных белков и заключение (положительный/отрицательный/неопределенный).

Приложение № 5
к Порядку лабораторной диагностики
и постановки диагноза ВИЧ-инфекции
в Приморском крае

ФОРМА

Журнал регистрации и учета результатов экспресс-тестов

№ п/п	Дата иссл-я	Время начала иссл-я	Время оконча ния иссл-я	ФИО пациента	дата рожден ия	Рез-т иссл-я	Наименование т-системы, серия, срок годности	Роспись производи вшего исследован ие

Примечание: выдача заключения о наличии или отсутствии ВИЧ-инфекции только по результатам простого (быстрого) теста НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!!

Приложение № 6
к Порядку лабораторной диагностики
и постановки диагноза ВИЧ-инфекции
в Приморском крае

ФОРМА

Направление на исследование образцов крови в ИФА на ВИЧ-инфекцию
(в лабораторию ГБУЗ «Краевая клиническая больница №2» (Центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями) или другой медицинской организации, имеющей лицензию, предоставляемую в установленном законодательством Российской Федерации порядке)

Направление №	дата и время взятия образца:
Фамилия	Направившая медицинская организация:
Имя	
Отчество	
Дата рождения	Адрес медицинской организации:
Пол:	Отделение:
Гражданство:	
Код обследования:	
Номер амбулаторной карты, истории болезни (при отсутствии паспорта)	Контактный телефон отделения:
СНИЛС	
Адрес регистрации:	Медицинская сестра, производившая забор биоматериала:
Адрес проживания:	
Исследование: Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена р24 (Human immunodeficiency virus HIV 1/2 + Ag p24) в крови	Результат:

Приложение № 7
к Порядку лабораторной диагностики
и постановки диагноза ВИЧ-инфекции
в Приморском крае

Алгоритм постановки диагноза ВИЧ-инфекции

Получение информации о положительном результате исследования на ат/аг ВИЧ

Врач-специалист приглашает лицо, у которого выявлена ВИЧ-инфекция, на прием в медицинскую организацию

*Проводит послетестовое консультирование: сообщает положительный результат теста и разъясняет необходимость соблюдения мер предосторожности с целью исключения распространения ВИЧ-инфекции, гарантии оказания медицинской помощи, лечения, соблюдения прав и свобод, ВИЧ-инфицированных;
*Предупреждает об уголовной ответственности за создание угрозы заражения, либо за заражение другого лица с подписью гражданина

Направляет гражданина в Центр СПИД или к врачу-инфекционисту уполномоченной медицинской организации

Гражданин, обращаясь в Центр СПИД, при себе должен иметь:

*Паспорт гражданина РФ
*СНИЛС

* по возможности: выписку из амбулаторной карты (истории болезни) с указанием диагноза, сопутствующих заболеваний и имеющихся данных лабораторных и функциональных исследований: флюорография или рентгенография ОГК (давностью не более 6 месяцев); общий анализ мочи; при наличии: заключение УЗИ органов брюшной полости, почек и надпочечников, заключение осмотров врачей-специалистов: невролога, ЛОР, офтальмолога, фтизиатра, терапевта и др.

При невозможности/отказе гражданина обращаться в Центр СПИД, врач - инфекционист уполномоченной медицинской организации организует забор крови на лабораторные исследования (в соответствии с клиническими рекомендациями): количество СД4 и РНК ВИЧ в медицинской организации с отправкой в лабораторию Центра СПИД; количество СД4+ и РНК ВИЧ в медицинской организации с отправкой в лабораторию Центра СПИД; формирует обязательный пакет документов: копии паспорта, СНИЛС, страхового полиса, данные эпидемиологического анамнеза по форме согласно Приложению № 9 «Эпидемиологические критерии установления пути заражения ВИЧ-инфекцией», клинический анализ крови, биохимический анализ крови (АСТ, АЛТ, общий билирубин крови, глюкоза, креатинин, щелочная фосфатаза), HBsAg, a-HCV (сумм.), общий анализ мочи, флюорография или рентгенография ОГК (давностью не более 6 месяцев); при возможности: анализ крови на сифилис, результаты исследований УЗИ органов брюшной полости, почек и надпочечников, заключение осмотров врачей-специалистов: невролога, ЛОР, офтальмолога, фтизиатра, терапевта и др.)

Врач – инфекционист Центра СПИД: устанавливает диагноз ВИЧ-инфекции при первичном обращении пациента в Центр СПИД или при выезде в медицинскую организацию или дистанционно при получении пакета документов; назначает АРТ в соответствии с клинико-лабораторными данными в составе врачебной комиссии; ставит на диспансерный учет пациента с установленным диагнозом ВИЧ-инфекции; информирует инфекциониста уполномоченной МО о дальнейшей тактике ведения пациента (в том числе порядке диспансерного наблюдения) в виде электронной выписки из амбулаторной карты Центра СПИД посредством защищенного канала VipNET
Врач-эпидемиолог Центра СПИД: проводит эпидемиологическое расследование с заполнением «Карты эпидемиологического расследования случая ВИЧ-инфекции» по форме в соответствии с МУ 3.1.3342-16

«Эпидемиологический надзор за ВИЧ-инфекцией», информирует контактных лиц (оповещение партнеров) и осуществляет их консультирование по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции и способам предупреждения заражения ВИЧ; проводит обучение больных ВИЧ-инфекцией и контактировавших лиц в очаге ВИЧ-инфекции противоэпидемическим и профилактическим мероприятиям (допускается проведение эпидемиологического расследования специалистом уполномоченной медицинской организации при невозможности/отказе гражданина обращаться в Центр СПИД с предоставлением копии «Карты эпидемиологического расследования случая ВИЧ-инфекции» в Центр СПИД посредством защищенного канала VipNET в течение 5 рабочих дней)



Врач-инфекционист Центра СПИД или уполномоченной медицинской организации*:

после получения результатов лабораторных, инструментальных обследований и консультаций врачей-специалистов проводит повторный приём с целью окончательного заключения о стадии и фазе заболевания, определения плана дальнейшего наблюдения за пациентом и его лечения (при получении полного пакета документов возможна постановка диагноза при первичном обращении, в том числе дистанционно). С пациентом проводится беседа о необходимости раннего начала АРТ, регулярного прохождения плановых обследований в порядке диспансерного наблюдения

Срок окончательного заключения о стадии и фазе заболевания не должен превышать 10 дней от даты поступления пациента/пакета документов о пациенте в Центр СПИД

* При высокой вирусной нагрузке и факторах, свидетельствующих об очень высоком и высоком риске заражения ВИЧ, установление окончательного заключения о стадии и фазе заболевания, определение плана дальнейшего наблюдения за пациентом и его лечения осуществляется в стационарных условиях Центра СПИД (госпитализация по эпидемическим показаниям)

Приложение № 8
к Порядку лабораторной диагностики
и постановки диагноза ВИЧ-инфекции
в Приморском крае

**Эпидемиологические критерии
установления пути заражения ВИЧ-инфекцией**

(На основании клинических рекомендаций Министерства здравоохранения Российской Федерации «ВИЧ-инфекция у взрослых» (ID:79, 2020), Методического письма N 5922-РХ от 10 августа 2007 года "Правила постановки диагноза ВИЧ-инфекции", утвержденного заместителем Министра здравоохранения и социального развития Российской Федерации Р.А.Хальфиным)

Первым этапом диагностики ВИЧ-инфекции является сбор эпидемиологического анамнеза и других эпидемиологических данных об обследуемом пациенте. При этом у пациента или из представленных им медицинских документов необходимо выяснить:

- Факторы, свидетельствующие об очень высоком риске заражения ВИЧ:

1. переливание крови или ее препаратов, пересадка органов и тканей от ВИЧ-инфицированного лица;
2. рождение обследуемой женщиной ребенка, инфицированного ВИЧ.

- Факторы, свидетельствующие о высоком риске заражения ВИЧ:

1. рождение обследуемого лица от ВИЧ-инфицированной матери, не получавшей профилактику передачи ВИЧ ребенку;
2. регулярные незащищенные (без использования презерватива) половые контакты с больным ВИЧ-инфекцией или совместный с ним парентеральный прием психоактивных веществ;
3. грудное вскармливание ВИЧ-инфицированного ребенка;
4. грудное (путем приложения к груди или с использованием сцеженного молока) вскармливание ребенка ВИЧ-инфицированной женщиной.

- Факторы, свидетельствующие об определенном риске заражения ВИЧ:

1. парентеральные вмешательства или повреждения, осуществлявшиеся инструментами, возможно контаминированными ВИЧ (то есть парентеральные вмешательства, которые проводились во внутрибольничных и подобных им очагах ВИЧ-инфекции с парентеральным путем передачи ВИЧ или на территориях с высоким уровнем распространения ВИЧ или повреждение кожных покровов и слизистых оболочек медицинскими инструментами, загрязненными биологическим материалом);
2. повреждение кожных покровов или слизистых инструментом, контаминированным ВИЧ (например, при оказании медицинской помощи больному ВИЧ-инфекцией), попадание крови больного ВИЧ-инфекцией на слизистые или поврежденную кожу обследуемого;
3. однократный незащищенный половой контакт с больным ВИЧ-инфекцией или регулярные половые контакты с ним с использованием презерватива (возможны случаи его неправильного использования);
4. половые связи, парентеральный прием наркотиков на территориях, где ВИЧ значительно распространен среди той группы риска, к которой относится пациент;
5. переливание крови, пересадка органов и тканей, парентеральные вмешательства на территориях с высоким (более 1%) уровнем распространения ВИЧ.

- Факторы, свидетельствующие о возможности заражения ВИЧ:

1. половые связи, прием психоактивных веществ, парентеральные вмешательства на территориях с низким уровнем распространения ВИЧ.
Отсутствие факторов очень высокого, высокого или определенного, а тем более, и возможного, риска заражения ВИЧ может ставить под сомнение данные лабораторных исследований, которые в таких случаях рекомендуется повторить.

Приложение № 9
к Порядку лабораторной диагностики
и постановки диагноза ВИЧ-инфекции
в Приморском крае

Форма

РАСПИСКА
об ответственности за заражение
других лиц ВИЧ-инфекцией

Я, гражданин (подданный)

дата рождения _____

адрес места жительства и регистрации _____

Поставлен в известность, что я заражен вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) и предупрежден об уголовной ответственности согласно ст. 122 УК РФ за заведомое поставление другого лица в опасность заражения ВИЧ-инфекцией (ч. 1 ст. 122).

Подпись _____

Дата _____