

11.01.2011 №1

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

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

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

Г.Г. Онищенко

Приложение

УТВЕРЖДЕНЫ

постановлением
Главного
государственного
санитарного врача
Российской Федерации

от 11.01. 2011 г. № 1

Профилактика ВИЧ-инфекции

Санитарно-эпидемиологические правила

СП 3.1.5. 2826-10

I. Область применения

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

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

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

II. Используемые сокращения

АРВ-препараты антиретровирусные препараты

АРТ антиретровирусная терапия

АГ антигены

АТ антитела

ВААРТ высокоактивная антиретровирусная терапия

ВБИ внутрибольничная инфекция

ВГ вирусный гепатит

ВИЧ вирус иммунодефицита человека

ВН вирусная нагрузка

ВОЗ Всемирная организация здравоохранения

ДИ доверительный интервал

ИБ иммунный блотинг

ИП ингибиторы протеазы ВИЧ

ИППП инфекции, передаваемые половым путем

ИФА иммуноферментный анализ

КСР коммерческие секс-работники

ЛИА линейный блотинг

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

III. Общие положения

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

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

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

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

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

3.6. Механизм и факторы передачи.

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

3.6.2. К естественному механизму передачи ВИЧ относятся:

3.6.2.1. Контактный, который реализуется преимущественно при половых контактах (как

при гомо-, так и гетеросексуальных) и при контакте слизистой или раневой поверхности с кровью.

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

3.7.3. К искусственному механизму передачи относятся:

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

3.7.3.2. Артифициальный при инвазивных вмешательствах в ЛПО. Инфицирование ВИЧ может осуществляться при переливании крови, ее компонентов, пересадке органов и тканей, использования донорской спермы, донорского грудного молока от ВИЧ-инфицированного донора, а также через медицинский инструментарий для парентеральных вмешательств, изделия медицинского назначения, контаминированные ВИЧ и не подвергшиеся обработке в соответствии с требованиями нормативных документов.

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

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

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

3.10.1. Инкубационный период

Инкубационный период при ВИЧ-инфекции – это период от момента заражения до ответа организма на внедрение вируса (появление клинической симптоматики или выработки антител) составляет, как правило, 2–3 недели, но может затягиваться до 3–8 месяцев, иногда до 12 месяцев. В данном периоде у инфицированного антитела к ВИЧ не обнаруживаются в связи, с чем возрастает риск передачи от него инфекции во внутрибольничных очагах, в том числе при переливании крови и ее компонентов.

3.10.2. Острая ВИЧ-инфекция.

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

3.10.3. Субклиническая стадия.

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

3.10.4. Стадия вторичных заболеваний.

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

3.11. Антиретровирусная терапия (АРТ) является этиотропной терапией ВИЧ-инфекции. На современном этапе АРТ не позволяет полностью элиминировать ВИЧ из организма больного, но останавливает размножение вируса, что приводит к восстановлению иммунитета, предотвращению развития или регрессу вторичных заболеваний, сохранению или восстановлению трудоспособности пациента и предотвращению его гибели. Эффективная противоретровирусная терапия одновременно является и профилактической мерой, снижающей опасность пациента как источника инфекции.

IV. Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции

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

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

4.3. Стандартным методом лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции служит определение антител/антигенов к ВИЧ с помощью ИФА. Для подтверждения результатов в отношении ВИЧ применяются подтверждающие тесты (иммунный, линейный блот).

4.4. Диагностический алгоритм тестирования на наличие антител к ВИЧ:

4.4.1. На первом этапе (скрининговая лаборатория).

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

4.4.2. На втором этапе (референс-лаборатория).

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

составу антигенов, антител или формату тестов. В случае получения отрицательного результата (во второй и третьей тест-системах) выдается заключение об отсутствии антител к ВИЧ. При получении положительного результата (во второй и/или третьей тест-системе) сыворотку необходимо исследовать в иммунном или линейном блоте. Результаты, полученные в подтверждающем тесте, интерпретируются как положительные, неопределенные и отрицательные.

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

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

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

4.4.4. Отрицательными (негативными) считаются сыворотки, в которых не обнаруживается антитела ни к одному из антигенов (белков) ВИЧ или имеется слабое реагирование с белком р 18.

4.4.5. Неопределенными (сомнительными) считаются сыворотки, в которых обнаруживаются антитела к одному гликопротеину ВИЧ и/или каким-либо протеинам ВИЧ. При получении неопределенного результата с белковым профилем включающим, белки сердцевин (gag) р 25, проводится исследование для диагностики ВИЧ-2.

4.4.6. При получении отрицательного и сомнительного результата в иммунном или линейном блоте рекомендуется исследовать сыворотку в тест-системе для определения р24 антигена или ДНК/РНК ВИЧ. Если был выявлен антиген р24 или ДНК/РНК ВИЧ, повторное обследование в иммунном или линейном блоте проводится через 2, 4, 6 недель после получения первого неопределенного результата.

4.4.7. При получении неопределенного результата проводятся повторные исследования на антитела к ВИЧ иммунном или линейном блоте через 2 недели, 3 и 6 месяцев. Если получены отрицательные результаты в ИФА, то дальнейшее исследование не требуется. Если через 6 месяцев после первого обследования вновь будут получены неопределенные результаты, а у пациента не будут выявлены факторы риска заражения и клинические симптомы ВИЧ-инфекции, результат расценивается как ложноположительный. (При наличии эпидемиологических и клинических показаний серологические исследования проводятся повторно по назначению лечащего врача или эпидемиолога).

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

4.5.1. Для диагностики ВИЧ-инфекции у детей в возрасте до 12 месяцев, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями, используют методы, направленные на выявление генетического материала ВИЧ, (ДНК или РНК). Получение положительных результатов обследования на ДНК ВИЧ или РНК ВИЧ в двух отдельно взятых образцах крови у ребенка старше одного месяца является лабораторным подтверждением диагноза ВИЧ-инфекции. Получение двух отрицательных результатов обследования на ДНК ВИЧ или РНК ВИЧ в возрасте 1–2 месяцев и 4–6 месяцев (при отсутствии грудного вскармливания) свидетельствует против наличия у ребенка ВИЧ-инфекции, однако снятие ребенка с диспансерного учета по поводу интранатального и перинатального контакта по ВИЧ-инфекции может производиться в возрасте старше 1 года.

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

- два и более отрицательных результата исследования на антитела к ВИЧ методом ИФА;
- отсутствие выраженной гипогаммаглобулинемии на момент исследования крови на антитела к ВИЧ;
- отсутствие клинических проявлений ВИЧ-инфекции;

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

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

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

4.7. В документе, выдаваемом лабораторией по результатам исследования, указывается наименование тест-системы, ее срок годности, серия, результат ИФА (положительный, отрицательный), результат иммунного, линейного блота (перечень выявленных белков и заключение: положительный, отрицательный, неопределенный). При конфиденциальном исследовании документ должен содержать паспортные данные: полные Ф.И.О., полную дату рождения, адрес места жительства, код контингента. При анонимном обследовании документ маркируется специально установленным кодом.

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

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

4.8.1. Области применения простых/быстрых тестов:

- трансплантология – перед забором донорского материала;
- донорство – обследование крови, в случае экстренного переливания препаратов крови и отсутствия обследованной на антитела к ВИЧ донорской крови;
- вертикальная профилактика – тестирование беременных женщин с неизвестным ВИЧ-статусом в преемственном периоде (для назначения медикаментозной профилактики ВИЧ-инфекции в родах);
- постконтактная профилактика ВИЧ – тестирование на ВИЧ в случае аварийной ситуации;

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

4.9. Выдача заключения о наличии или отсутствии ВИЧ-инфекции только по результатам простого/быстрого теста не допускается. Результаты простых/быстрых тестов используются только для своевременного принятия решений в экстренных ситуациях.

V. Порядок освидетельствования на ВИЧ-инфекцию

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

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

Обязательному медицинскому освидетельствованию на ВИЧ-инфекцию подлежат:

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

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

- Врачи, средний и младший медицинский персонал центров по профилактике и борьбе со СПИДом, учреждений здравоохранения, специализированных отделений и структурных подразделений учреждений здравоохранения, занятые непосредственным обследованием, диагностикой, лечением, обслуживанием, а также проведением судебно - медицинской экспертизы и другой работы с лицами, инфицированными вирусом иммунодефицита человека, имеющие с ними непосредственный контакт;

- Врачи, средний и младший медицинский персонал лабораторий (группы персонала лабораторий), которые осуществляют обследование населения на ВИЧ-инфекцию и исследование крови и биологических материалов, полученных от лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека;

- Научные работники, специалисты, служащие и рабочие научно - исследовательских учреждений, предприятий (производств) по изготовлению медицинских иммунобиологических препаратов и других организаций, работа которых связана с материалами, содержащими вирус иммунодефицита человека.

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

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

- Иностранцы граждане и лица без гражданства при обращении за получением разрешения на гражданство или видом на жительство, или разрешением на работу в Российской Федерации, при въезде на территорию Российской Федерации иностранных граждан на срок более 3-х месяцев.

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

5.4. Медицинские работники должны рекомендовать лицам, относящимся к контингентам повышенного риска заражения ВИЧ-инфекцией, регулярно проходить освидетельствование на

ВИЧ-инфекцию для раннего выявления ВИЧ-инфекции, консультирования по вопросам ВИЧ-инфекции и своевременного начала лечения в случае заражения.

5.5. Освидетельствование на ВИЧ-инфекцию (в том числе и анонимное) осуществляется в медицинских учреждениях всех форм собственности с информированного согласия пациента в условиях строгой конфиденциальности, а в случае обследования несовершеннолетних в возрасте до 14 лет – по просьбе или с согласия его законного представителя.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.11.1.2. Лицо, у которого выявлена ВИЧ-инфекция, уведомляется консультантом о результатах тестирования. Специалист сообщает положительный результат теста в ясной и краткой форме, предоставляет время для восприятия этого известия, отвечает на вопросы обследуемого. Разъясняет необходимость соблюдения мер предосторожности с целью исключения

распространения ВИЧ-инфекции, о гарантиях оказания медицинской помощи, лечения, соблюдения прав и свобод ВИЧ-инфицированных, а также об уголовной ответственности за поставление в опасность заражения либо заражение другого лица. Тестируемый направляется для установления диагноза ВИЧ-инфекции, оказания медицинской помощи в Центр по профилактике и борьбе со СПИД.

5.11.2. Результаты исследования по телефону не сообщаются.

5.11.3. Диагноз болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека, устанавливается врачом Центра по профилактике и борьбе со СПИД или уполномоченным врачом ЛПО на основании комплекса эпидемиологических данных, результатов клинического обследования и лабораторных исследований. Диагноз ВИЧ-инфекции сообщается пациенту врачом, (желательно врачом-инфекционистом, врачом-эпидемиологом или психологом) в ходе консультирования пациента в Центре профилактики и борьбы со СПИД или уполномоченном ЛПО. Пациент письменно уведомляется о выявлении ВИЧ-инфекции, и ему предоставляется информация по данной проблеме. В случае выявления ВИЧ у несовершеннолетних в возрасте до 18 лет уведомляются их родители или законные представители.

VI. Организация диспансерного наблюдения за больными ВИЧ-инфекцией

6.1. Целью диспансерного наблюдения за ВИЧ-инфицированными пациентами является увеличение продолжительности и сохранение качества их жизни. Основными задачами являются формирование приверженности диспансерному наблюдению, своевременное выявление у них показаний к назначению противоретровирусной терапии, химиопрофилактике и лечению вторичных заболеваний, обеспечение оказания им своевременной медицинской помощи, в том числе психологической поддержки и лечению сопутствующих заболеваний.

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

6.3. Лица с установленным диагнозом ВИЧ-инфекции должны быть взяты на диспансерное наблюдение по поводу ВИЧ-инфекции. Диспансерное наблюдение осуществляет ЛПО, уполномоченное распорядительным актом органа управления здравоохранением субъекта Российской Федерации.

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

6.4. По каждому случаю ВИЧ-инфекции (в том числе при выявлении положительного результата лабораторного исследования на ВИЧ-инфекцию секционного материала) проводится эпидемиологическое расследование специалистами центра СПИД и, при необходимости, специалистами органов, осуществляющих государственный эпидемиологический надзор. На основании результатов эпидемиологического расследования дается заключение о причинах заболевания, источниках инфекции, ведущих путях и факторах передачи ВИЧ-инфекции, обусловивших возникновение заболеваний. С учетом этого заключения разрабатывается и

реализуется комплекс профилактических и противоэпидемических мероприятий, включающих обучение инфицированных ВИЧ и контактных лиц, назначение средств специфической и неспецифической профилактики.

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

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

6.4.2. Эпидемиологическое расследование в отношении половых партнеров и партнеров по употреблению наркотиков проводится методом «оповещения партнеров» (в случае обнаружения ВИЧ-инфицированного лица проводится идентификация контактных лиц, с ними проводится индивидуальное консультирование по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции). Инфицированному ВИЧ предоставляется возможность либо самостоятельно сообщить партнерам о риске заражения ВИЧ и пригласить на консультирование в центр СПИД, либо предоставить консультанту контактную информацию о партнерах (обычно имя и телефон партнера) для приглашения на консультирование. Консультант должен неукоснительно следовать принципу анонимности информации и гарантировать первому и всем последующим участникам оповещения полную конфиденциальность.

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

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

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

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

6.8. При диспансерном наблюдении проводят консультирование, плановые обследования до назначения антиретровирусной терапии, и при проведении антиретровирусной терапии, согласно существующим стандартам, рекомендациям и протоколам. Необходимо обеспечить регулярное обследование инфицированных ВИЧ на туберкулез (не реже 1 раза в 6 месяцев) и оппортунистические инфекции, а также проведение профилактики туберкулеза и пневмоцистной пневмонии всем нуждающимся в соответствии с требованиями нормативных документов.

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

6.9.1. Антиретровирусная терапия является этиотропной терапией ВИЧ-инфекции, проводится пожизненно. Ее назначение и контроль эффективности и безопасности осуществляется Центром по профилактике и борьбе со СПИД субъекта Российской Федерации. Эту функцию могут осуществлять ФГУН, на базе которых функционируют федеральный и окружные центры по

профилактике и борьбе со СПИД; ФГУ Республиканская клиническая инфекционная больница (г. Санкт-Петербург), а также ЛПО под методическим руководством Центра СПИД.

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

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

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

6.11. С целью повышения эффективности диспансерного наблюдения и формирования приверженности к антиретровирусной терапии должен использоваться мультипрофессиональный подход с привлечением лечащего врача, медицинской сестры, узких медицинских специалистов, психологов, социальных работников, подготовленных консультантов из числа ВИЧ-инфицированных. Формирование приверженности пациентов диспансерному наблюдению осуществляется на основе технологии консультирования в рамках пациент-центрированного подхода.

VII. Государственный санитарно-эпидемиологический надзор за ВИЧ-инфекцией

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

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

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

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

7.4.1. Каждый случай заболевания ВИЧ-инфекцией (положительный результат исследования в иммуноблоте) подлежит регистрации и учету по месту выявления в ЛПО независимо от ведомственной принадлежности и форм собственности. Учет по месту жительства пациента ведется для организации диспансерного наблюдения и лечения.

7.4.2. Информация о положительном результате исследования крови на ВИЧ в иммунном блотинге

из референс-лаборатории передается в скрининговую лабораторию и/или ЛПО, направившее материал на исследование, а также в территориальные органы, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор, Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИД. При выявлении ВИЧ-инфекции у иногородних жителей Российской Федерации, информация передается в территориальный центр по профилактике и борьбе со СПИД по месту постоянной регистрации пациента.

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

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

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

7.4.5. ЛПО, изменившая или уточнившая диагноз, подает вторичное донесение на больного ВИЧ-инфекцией в Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИД и территориальный центр по профилактике и борьбе со СПИД по месту постоянной регистрации пациента, указав измененный (уточненный) диагноз, дату его установления в случае:

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

7.5. ЛПО, имеющие лаборатории, проводящие исследования на ВИЧ, независимо от организационно-правовых форм, форм собственности и ведомственной принадлежности, в том числе ФГУН, на базе которых функционируют федеральный и окружные центры по профилактике и борьбе со СПИД, ФГУ «Республиканская клиническая инфекционная больница» представляют сведения о результатах исследования крови на антитела к ВИЧ (месячная форма №4 федерального государственного статистического наблюдения) центру по профилактике и борьбе со СПИД субъекта Российской Федерации, на территории которого проводится тестирование на ВИЧ.

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

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

- в целях обследования и лечения гражданина, не способного из-за своего состояния выразить свою волю;
- при угрозе распространения инфекционных заболеваний, массовых отравлений и поражений;
- по запросу органов дознания и следствия, прокурора и суда в связи с проведением расследования или судебным разбирательством;
- по запросу военных комиссариатов или военно-медицинской службы;
- в случае оказания помощи несовершеннолетнему в возрасте до 18 лет для информирования его родителей или законных представителей;
- при наличии оснований, позволяющих полагать, что вред здоровью гражданина причинен в результате противоправных действий.

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

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

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

8.1. Мероприятия в эпидемических очагах ВИЧ-инфекции

8.1.1. Мероприятия, проводимые в отношении источника ВИЧ-инфекции

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

8.1.1.1. Своевременное выявление и установление диагноза ВИЧ-инфекции.

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

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

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

8.1.1.5. Запрет на въезд и депортация ВИЧ-инфицированных иностранных граждан в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, сокращает число источников инфекции на территории страны.

8.1.2. Мероприятия в отношении механизмов, путей и факторов передачи

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

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

8.1.2.3. Обследование доноров крови и любых других донорских материалов на наличие антител к ВИЧ при каждой сдаче донорского материала, карантинизация препаратов крови и выбраковка инфицированного донорского материала. Пожизненное отстранение ВИЧ-инфицированных и позитивных в ИФА при референс-исследовании от сдачи крови, плазмы, органов и тканей.

8.1.2.4. Проведение эпидемиологического расследования при ВИЧ-инфекции.

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

8.1.2.6. Профилактическая работа с уязвимыми группами населения (ПИН, КСР, МСМ и др.).

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

– во время родов при плановом проведении кесарева сечения у ВИЧ-инфицированных женщин;

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

8.1.2.8. По желанию инфицированной ВИЧ женщины ей может быть оказана помощь по профилактике нежелательной беременности.

8.1.3. Меры в отношении восприимчивого контингента

8.1.3.1. Контактными лицами при ВИЧ-инфекции считаются лица, имевшие возможность инфицироваться исходя из известных механизмов, путей и факторов передачи возбудителя инфекции. Установление максимально полного круга лиц, имевших контакты с ВИЧ-инфицированным, позволяет информировать о методах и способах защиты от заражения ВИЧ в ходе дотестового консультирования и обследования на ВИЧ-инфекцию.

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

8.1.3.3. Проведение превентивной химиопрофилактики. Для экстренной профилактики заболевания лицам, подвергшимся риску заражения ВИЧ-инфекцией, назначают антиретровирусные препараты, в том числе: новорожденным ВИЧ-инфицированных матерей, медработникам и другим лицам, пострадавшим при оказании помощи ВИЧ-инфицированным

лицам, гражданам в отношении которых, имеются основания полагать наличие контакта, повлекшего риск инфицирования ВИЧ.

8.2. Профилактика внутрибольничного инфицирования ВИЧ

8.2.1. Основой профилактики внутрибольничного инфицирования ВИЧ-инфекцией является соблюдение противозидемического режима в лечебно-профилактических учреждениях в соответствии с установленными требованиями (СанПИН 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», зарегистрированного в Минюсте России 9 августа 2010 г. №18094). Профилактические мероприятия проводятся исходя из положения, что каждый пациент расценивается как потенциальный источник гемоконтактных инфекций (гепатит В, С, ВИЧ и других).

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

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

8.2.2.1.1. Соблюдение установленных требований к дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации изделий медицинского назначения, а также к сбору, обеззараживанию, временному хранению и транспортированию медицинских отходов, образующихся в ЛПО.

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

8.2.2.1.3. При подозрении на случай внутрибольничного заражения ВИЧ-инфекцией в ЛПО проводится комплекс профилактических и противозидемических мероприятий:

8.2.2.1.4. Внеплановое санитарно-эпидемиологическое расследование проводится с целью выявления источника, факторов передачи, установления круга контактных лиц, как среди персонала, так и среди пациентов, находившихся в равных условиях с учетом риска возможного инфицирования, и реализации комплекса профилактических и противозидемических мероприятий по предупреждению инфицирования в условиях ЛПО.

8.3. Профилактика профессионального инфицирования ВИЧ

С целью профилактики профессионального заражения ВИЧ-инфекцией проводится:

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

8.3.2. Учет случаев получения при исполнении профессиональных обязанностей травм, микротравм персоналом ЛПО, других организаций, аварийных ситуаций с попаданием крови и биологических жидкостей на кожу и слизистые.

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

инфекцией.

8.3.3.1. Действия медицинского работника при аварийной ситуации:

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

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

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

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

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

8.3.3.2. Необходимо в возможнокороткие сроки после контакта обследовать на ВИЧ и вирусные гепатиты В и С лицо, которое может являться потенциальным источником заражения и контактировавшее с ним лицо. Обследование на ВИЧ потенциального источника ВИЧ-инфекции и контактировавшего лица проводят методом экспресс-тестирования на антитела к ВИЧ после аварийной ситуации с обязательным направлением образца из той же порции крови для стандартного тестирования на ВИЧ в ИФА. Образцы плазмы (или сыворотки) крови человека, являющегося потенциальным источником заражения, и контактного лица, передают для хранения в течение 12 месяцев в центр СПИД субъекта Российской Федерации.

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

8.3.3.3. Проведение постконтактной профилактики заражения ВИЧ антиретровирусными препаратами:

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

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

8.3.3.3.3. Оформление аварийной ситуации проводится в соответствии с установленными требованиями:

–сотрудники ЛПО должны незамедлительно сообщать о каждом аварийном случае руководителю подразделения,его заместителю или вышестоящему руководителю;

– травмы, полученные медработниками, должны учитываться в каждом ЛПО и активироваться как несчастный случай на производстве с составлением Акта о несчастном случае на производстве;

–следует заполнить Журнал регистрации несчастных случаев на производстве;

–необходимо провести эпидрасследование причины травмы и установить связь причины травмы с исполнением медработником служебных обязанностей;

8.3.3.3.4. Все ЛПО должны быть обеспечены или иметь при необходимости доступ к экспресс-тестам на ВИЧ и антиретровирусным препаратам. Запас антиретровирусных препаратов должен храниться в любом ЛПО по выбору органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, но с таким расчетом, чтобы обследование и лечение могло быть организовано в течение 2 часов после аварийной ситуации. В уполномоченном ЛПО должен быть определен специалист, ответственный за хранение антиретровирусных препаратов, место их хранения с доступом, в том числе, в ночное время и выходные дни.

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

8.4.1. Профилактика посттрансфузионного инфицирования ВИЧ,инфицирования ВИЧ при пересадке органов и тканей и при искусственном

оплодотворении включает мероприятия по обеспечению безопасности при заборе, заготовке, хранению донорской крови и ее компонентов, органов и тканей, а такжепри использовании донорских материалов.

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

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

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

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

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

8.4.2.5. При исследовании образца крови донора проводится одновременное определение наличия антител к ВИЧ-1, 2 и антигена ВИЧ р24. Первое иммунологическое исследование (ИФА) проводится в единичной постановке. При получении положительного результата анализа соответствующее исследование (ИФА) повторяется два раза с использованием реагентов, применяемых при первой постановке. В случае получения хотя бы одного положительного результата при повторном тестировании на маркеры ВИЧ донорский материал утилизируют, образец направляют на референс-исследование.

8.4.2.6. Запрещается для повторного анализа сероположительных образцов крови использовать тест-системы с меньшей чувствительностью и специфичностью, а также тест-системы или методы более низкого поколения, чем использовались в первичном анализе.

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

8.4.2.8. Первое молекулярно-биологическое исследование проводится в единичной постановке. При получении положительного результата анализа соответствующее исследование повторяется два раза с использованием реагентов, применяемых при первой постановке. В случае получения хотя бы одного положительного результата при повторном тестировании образец донорской крови признается положительным, донорский материал утилизируют.

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

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

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

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

биологических агентов.

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

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

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

8.4.3.1. В случае получения информации о возможном заражении реципиента гемотрансмиссивными инфекциями проводится анализ предыдущих случаев донаций за период не менее 12 месяцев, предшествующих последней донации, повторно анализируется документация, а организация, осуществляющая переработку крови (плазмы), оценивает необходимость отзыва изготовленных продуктов крови, принимая во внимание вид заболевания, интервал времени между донацией и исследованием крови и характеристику продукта.

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

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

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

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

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

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

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

8.4.5.3. Все манипуляции по введению гемотрансфузионных сред и препаратов крови должны

проводить в соответствии с инструкциями по применению и другими нормативными документам.

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

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

8.5. Профилактика вертикальной передачи ВИЧ-инфекции

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

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

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

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

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

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

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

8.5.7.1. Проводить родоразрешение при вирусной нагрузке у матери более 1.000 копий РНК ВИЧ/мл плазмы, или, если она неизвестна, путем планового кесарева сечения: по достижении 38-й недели беременности, до начала родовой деятельности и излития околоплодных вод. При естественных родах сократить безводный период до 4–6 часов.

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

8.5.8. Медикаментозная профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку (химиопрофилактика) заключается в назначении антиретровирусных препаратов матери и ребенку. Антиретровирусные препараты (АРВП) назначаются женщине с 26–28-й недели беременности (если у женщины нет показаний для назначения постоянной антиретровирусной терапии), во время родов и ребенку после рождения.

8.5.8. 1. Показания к назначению АРВП у женщины и ребенка:

– наличие ВИЧ-инфекции у беременной;

– положительный результат тестирования на антитела к ВИЧ у беременной, в том числе с

использованием экспресс-тестов;

– эпидемиологические показания у беременной (при отрицательном

результате обследования на ВИЧ и наличии риска заражения ВИЧ в последние 12 недель).

8.5.8.2. Для профилактики передачи ВИЧ от матери ребенку во время беременности и родов назначается схема из трех антиретровирусных препаратов: 2 нуклеозидных ингибитора обратной транскриптазы + 1 ненуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы или 1 бустированный ингибитор протеазы. В процессе химиопрофилактики антиретровирусными препаратами осуществляется комплексный контроль эффективности и безопасности терапии по стандартной схеме.

8.5.8.3. Химиопрофилактика назначается всем детям инфицированных ВИЧ матерей с первых часов жизни, но не позднее 72 часов после рождения или с момента последнего вскармливания материнским молоком (при условии его последующей отмены). Выбор схемы антиретровирусной профилактики у ребенка определяется полнотой проведения и качеством химиопрофилактики у матери во время беременности, схема включает 1 или 3 препарата.

8.6. Профилактика ВИЧ-инфекции в организациях бытового обслуживания

8.6.1. Профилактика ВИЧ-инфекции в организациях бытового обслуживания (парикмахерских, маникюрных, педикюрных, косметологических салонах, кабинетах и др.), независимо от ведомственной принадлежности и форм собственности, обеспечивается в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.2. 2631-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к размещению, устройству, оборудованию, содержанию и режиму работы организаций коммунально-бытового назначения, оказывающих парикмахерские и косметические услуги», зарегистрированного Министерством юстиции Российской Федерации 06.07.2010, регистрационный номер 17694.

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

IX. Гигиеническое воспитание населения

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

9.2. Гигиеническое воспитание населения включает в себя: предоставление населению подробной информации о ВИЧ-инфекции, мерах неспецифической профилактики ВИЧ-инфекции, основных симптомах заболевания, важности своевременного выявления заболевших лиц, необходимостью взятия их на диспансерный учет и других мероприятий с использованием средств массовой информации, листовок, плакатов, бюллетеней, проведением индивидуальной работы, направленной на формирование поведения, менее опасного в отношении заражения ВИЧ.

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

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

9.5. ЛПО, независимо от ведомственного подчинения, должны иметь в доступном для больных и посетителей месте наглядную агитацию по предупреждению заражения ВИЧ, предупреждению потребления наркотиков, информацию о деятельности медицинских учреждений и общественных организаций, оказывающих помощь инфицированным ВИЧ людям, употребляющим психоактивные вещества, лицам, оказывающим сексуальные услуги за плату, жертвам насилия, и номера телефонов доверия.

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

9.7. Необходимо обеспечить внедрение профилактических программ по ВИЧ-инфекции на рабочем месте.

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