

САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРАВИЛА И НОРМАТИВЫ

СанПиН МЗ ПМР 3.1.5.2826-13

«Профилактика ВИЧ-инфекции»

1. Область применения

1. Настоящие санитарно-эпидемиологические правила (далее - санитарные правила) разработаны в соответствии с Законом Приднестровской Молдавской Республики от 3 июня 2008 года № 481-3-IV «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (САЗ 08-22) с изменением и дополнениями, внесенными Законом Приднестровской Молдавской Республики от 6 августа 2009 года № 838-ЗИД-IV (САЗ 09-32); Законом Приднестровской Молдавской Республики от 7 февраля 1997 года № 32-З «О предупреждении распространения в Приднестровской Молдавской Республике заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека ВИЧ-инфекции» (СЗМР 97-1), с изменениями и дополнениями, внесенными законами Приднестровской Молдавской Республики от 27 ноября 2007 года № 345-ЗИД-IV (САЗ 07-49), от 25 декабря 2012 года № 276-ЗИ-V (САЗ 12-53), и устанавливают основные требования к комплексу организационных, лечебно-профилактических, санитарно-противоэпидемических мероприятий, проведение которых обеспечивает предупреждение возникновения и распространения ВИЧ-инфекции.

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

3. Контроль за выполнением настоящих санитарных правил проводят органы Государственной санитарно-эпидемиологической службы Приднестровской Молдавской Республики (далее – Госсанэпидслужба).

2. Общие положения

4. В настоящих санитарных правилах используются следующие сокращения:

- а) АТ - антитела;
- б) АРТ - антиретровирусная терапия;
- в) АРВП - антиретровирусные препараты;
- г) ВААРТ - высокоактивная антиретровирусная терапия;
- д) ВГ - вирусный гепатит;
- е) ВИЧ - вирус иммунодефицита человека;
- ж) ВН - вирусная нагрузка;
- з) ГУ «ЦПБ СПИД и ИЗ» - Государственное учреждение «Центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями»;
- и) ДНК - дезоксирибонуклеиновая кислота;
- к) ИБ - иммунный блоттинг;
- л) ИП - ингибиторы протеазы ВИЧ;
- м) ИППП - инфекции, передаваемые половым путем;
- н) ИФА - иммуноферментный анализ;
- о) КСР - коммерческие секс – работники;
- п) ЛИА - линейный блоттинг;
- р) ЛПО - лечебно-профилактические организации;

- с) НИОТ - нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы ВИЧ;
- т) ННИОТ - нунуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы ВИЧ;
- у) МСМ - мужчины, вступающие в половые отношения с мужчинами;
- ф) NAT - амплификация нуклеиновых кислот;
- х) ПЦР - полимеразная цепная реакция;
- ц) ПИН - потребители инъекционных наркотиков;
- ч) РНК - рибонуклеиновая кислота;
- ш) СПИД - синдром приобретенного иммунодефицита;
- щ) CD4 - клетки, несущие на своей поверхности клеточный рецептор CD4.

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

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

7. 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.

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

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

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

11. К естественному механизму передачи ВИЧ относятся:

- а) контактный, который реализуется преимущественно при половых контактах (как при гомо-, так и гетеросексуальных) и при контакте слизистой или раневой поверхности с кровью;
- б) вертикальный (инфицирование ребенка от ВИЧ-инфицированной матери: во время беременности, в родах и при грудном вскармливании).

12. К искусственному механизму передачи относятся:

а) искусственный 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;

б) искусственный 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 Приказа Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 12 декабря 2011 года № 646 «О развитии дезинфекционного дела в Приднестровской Молдавской Республике» (регистрационный № 5914 от 9 февраля 2012 года) (САЗ 12-7).

13. Основными факторами передачи возбудителя являются биологические жидкости человека (кровь, компоненты крови, сперма, вагинальные выделения, грудное молоко).

14. Основными уязвимыми ВИЧ-инфекцией группами населения являются: ПИН; КСР; 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.

15. Клиническое течение ВИЧ-инфекции без применения АРТ:

а) инкубационный период при ВИЧ-инфекции – это период от момента заражения до ответа организма на внедрение вируса (появление клинической симптоматики или выработки АТ) составляет, как правило, 2–3 недели, но может затягиваться до 3–8 месяцев, иногда до 12 месяцев. В данном периоде у инфицированного человека АТ 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;

б) острая ВИЧ-инфекция - у 30–50 % инфицированных появляются симптомы острой ВИЧ-инфекции, которая сопровождается различными проявлениями, такими как: 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 ВН 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;

в) субклиническая стадия - продолжительность субклинической стадии в среднем составляет 5–7 лет (от 1 до 8 лет, иногда более), клинические проявления, кроме лимфаденопатии, отсутствуют. В этой стадии, в связи с отсутствием клинических проявлений, инфицированный представляет наибольшую опасность как источник распространения ВИЧ-инфекции. Во время субклинического периода продолжается размножение ВИЧ и снижение количества CD4 лимфоцитов в крови;

г) 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.

16. 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.

3. Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции

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

18. Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции осуществляется в учреждениях республиканской и местной систем здравоохранения, получивших в установленном действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики порядке санитарно-эпидемиологическое заключение и лицензию.

19. Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции может осуществляться только при использовании сертифицированных стандартизованных диагностических тест-систем (наборов), разрешенных к применению на территории Приднестровской Молдавской Республики.

В целях проведения входного контроля качества используемых тест-систем для выявления лиц, инфицированных ВИЧ, применяются стандартные панели сывороток (отраслевые стандартные образцы), разрешенные к применению на территории Приднестровской Молдавской Республики.

20. ГУ «ЦПБ СПИД и ИЗ» осуществляет контроль и учет результатов лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции, в порядке, установленном органом исполнительной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, осуществляет организационно-методическую работу по проведению диагностических, лечебных, профилактических и противоэпидемических мероприятий по ВИЧ-инфекции и сопутствующим заболеваниям.

21. Стандартным методом лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции служит определение АТ/антигенов к ВИЧ с помощью ИФА. Для подтверждения результатов в отношении ВИЧ применяются подтверждающие тесты (ИБ или ЛИА).

22. Диагностический алгоритм тестирования ВИЧ включает:

а) первичное исследование - выявляется суммарный спектр АТ против антигенов ВИЧ. Если получены отрицательные (негативные) результаты в ИФА, то дальнейшее исследование не требуется. Если получен положительный (позитивный) результат в ИФА, запрашивается вторая проба сыворотки. Если получены два положительных (позитивных) результата или вторая постановка в ИФА дала отрицательный (негативный) результат, сыворотка направляется на подтверждающее исследование;

б) подтверждающее исследование – направленная сыворотка повторно исследуется в ИФА во второй тест-системе другого производителя, отличающейся от первой по составу антигенов, АТ или формату тестов. При получении отрицательного (негативного) результата сыворотка повторно исследуется в третьей тест-системе другого производителя, отличающейся от первой и второй по составу антигенов, АТ или формату тестов.

Результаты, полученные при проведении подтверждающего исследования в ИФА, интерпретируются как:

1) положительные (позитивные) - считаются сыворотки, в которых обнаруживаются АТ к двум из трех гликопротеинов ВИЧ (env, gag, pol).

2) отрицательные (негативные) - считаются сыворотки, в которых не обнаруживается АТ ни к одному из антигенов (белков) ВИЧ или имеется слабое реагирование с белком р18.

3) неопределенные (сомнительные) - считаются сыворотки, в которых обнаруживаются АТ к одному гликопротеину ВИЧ и/или каким-либо протеинам ВИЧ. При получении неопределенного результата с белковым профилем, включающим белки сердцевин (gag) р25, проводится исследование для диагностики ВИЧ-2.

23. При получении положительного (позитивного) или неопределенного (сомнительного) результата исследуемая сыворотка направляется для исследования в ИБ или ЛИА.

24. При получении неопределенного (сомнительного) результата в ИБ или ЛИА 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 ИБ или ЛИА проводится через 2, 4, 6 недель после получения первого неопределенного результата.

25. При получении отрицательного (негативного) результата в ИБ или ЛИА выдается заключение об отрицательном (негативном) результате исследования и проводятся повторные исследования на АТ к ВИЧ в ИБ или ЛИА через 3, 6, 12 месяцев до определения статуса пациента.

26. Если через 6 месяцев после первого обследования вновь будут получены неопределенные (сомнительные) 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 врача - эпидемиолога.

27. Для диагностики ВИЧ-инфекции у детей в возрасте до 18 месяцев, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями, в связи с наличием материнских АТ применяются иные подходы: 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 (позитивных) результатов обследования на ДНК ВИЧ или РНК ВИЧ в двух отдельно взятых образцах крови у ребенка старше одного месяца является достаточными лабораторными данными, для установления диагноза ВИЧ-инфекции. Получение двух отрицательных (негативных) 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.

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

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

а) двух и более отрицательных (негативных) результатов исследования на АТ к ВИЧ методом ИФА;

б) отсутствие выраженной гипогаммаглобулинемии на момент исследования крови на АТ к ВИЧ;

в) отсутствие клинических проявлений ВИЧ-инфекции.

30. По завершении диагностического алгоритма тестирования ВИЧ лаборатория издает документ, в котором указывается наименование тест-системы ИФА, ее срок годности, серия, результат ИФА (положительный (позитивный), отрицательный (негативный)), результат ИБ или ЛИА (перечень выявленных белков и заключение: положительный (позитивный), отрицательный (негативный), неопределенный (сомнительный)). Документ должен содержать паспортные данные: полные фамилию, имя, отчество; полную дату рождения; адрес места жительства; код контингента. При анонимном обследовании документ маркируется специально установленным кодом.

Данный документ служит основанием для выдачи заключения о наличии или отсутствии ВИЧ-инфекции и установления диагноза ВИЧ-инфекции.

31. В экстренных ситуациях, когда необходимо быстрое и своевременное решение, допустимо применение экспресс-тестов.

Экспресс-тесты – представляют собой тест-системы, предназначенные для определения специфических АТ к ВИЧ, которые можно выполнить без специального оборудования менее чем за 60 минут. В качестве исследуемого материала в данных тест-системах может использоваться кровь, сыворотка, плазма крови и слюна (соскоб со слизистой десен).

32. Области применения экспресс - тестов:

а) трансплантология – перед забором донорского материала;

б) донорство – обследование крови, в случае экстренного переливания препаратов крови и отсутствия обследованной на АТ к ВИЧ донорской крови;

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

г) постконтактная профилактика ВИЧ – тестирование на ВИЧ в случае аварийной ситуации.

33. Каждое исследование на ВИЧ с применением экспресс - тестов должно сопровождаться обязательным параллельным лабораторным диагностированием классическими методами ИФА и ИБ.

34. Выдача заключения о наличии или отсутствии ВИЧ-инфекции и установления диагноза ВИЧ-инфекции только по результатам экспресс - теста не допускается.

4. Порядок освидетельствования на ВИЧ-инфекцию

35. Основным методом выявления ВИЧ-инфекции является проведение лабораторной

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

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

Обязательному медицинскому освидетельствованию на ВИЧ-инфекцию подлежат:

а) при поступлении на работу и при периодических медицинских осмотрах лица:

1) поступающие на работу или осуществляющие функции медицинского персонала родильных домов (отделений), детских больниц (отделений), отделений патологии новорожденных, недоношенных, хирургических и инфекционных отделений, службы переливания крови, стоматологии, эндоскопии, оториноларингологии;

2) поступающие на работу или осуществляющие трудовые функции в организациях бытового обслуживания (банщики, работники душевых, пунктов приема белья, химчисток, парикмахерских, маникюрных, педикюрных и косметических кабинетов) и другие организации, осуществляющие санитарно-гигиеническое обслуживание населения;

3) поступающие на работу или осуществляющие трудовые функции в гостиницах, общежитиях, пассажирских вагонах поездов дальнего следования (проводники) и речного пароходства;

4) поступающие на работу или осуществляющие трудовые функции врачей, среднего и младшего медицинского персонала центров по профилактике и борьбе со СПИДом, организаций здравоохранения и их специализированных отделений и структурных подразделений, занятых непосредственным обследованием, диагностикой, лечением, обслуживанием, а также проведением судебно-медицинской экспертизы и другой работы с лицами, инфицированными ВИЧ, имеющие с ними непосредственный контакт;

5) поступающие на работу или осуществляющие трудовые функции врачей, среднего и младшего медицинского персонала лабораторий (группы персонала лабораторий), которые осуществляют обследование населения на ВИЧ-инфекцию и исследование крови и биологических материалов, полученных от лиц, инфицированных ВИЧ;

б) доноры крови, плазмы крови, спермы и других биологических жидкостей, тканей и органов (в том числе спермы), а также беременные в случае забора абортной и плацентарной крови для производства биологических препаратов при каждом взятии донорского материала;

в) лица, находящиеся в местах лишения свободы:

1) изъявившие желание быть донорами крови, плазмы крови, спермы и других биологических жидкостей, тканей и органов, - при каждом взятии донорского материала;

2) привлекаемые в медицинских учреждениях уголовно-исполнительной системы к выполнению обязанностей работников, указанных в подпункте а) настоящего пункта;

3) по клиническим показаниям, устанавливаемым исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения;

г) лица, проходящие военную службу, поступающие в военно-учебные заведения и на военную службу по призыву и контракту, при призыве на срочную военную службу;

д) иностранные граждане и лица без гражданства при въезде на территорию Приднестровской Молдавской Республики на срок более 3-х месяцев.

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

38. Медицинские работники рекомендуют 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.

39. Освидетельствование на ВИЧ-инфекцию (в том числе и анонимное) осуществляется в

медицинских учреждениях республиканской и местной систем здравоохранения с информированного согласия пациента, оформленного согласно Приложению № 1 к настоящим санитарным правилам, в условиях строгой конфиденциальности, а в случае обследования несовершеннолетнего в возрасте до 14 лет – по просьбе или с согласия его законного представителя.

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

41. Консультирование проводится обученным специалистом (лечащим врачом, врачом-инфекционистом, врачом-эпидемиологом или психологом) и включает основные положения, касающиеся диагностического алгоритма тестирования ВИЧ-инфекции, 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.

42. Направление на исследование образца крови на ВИЧ-инфекцию в ИФА выдается всеми ЛПО, независимо от организационно-правовых форм и форм собственности.

43. При конфиденциальном тестировании персональные данные на пациента приводятся без сокращений (по паспорту или заменяющему его документу, удостоверяющему личность обследуемого): полные фамилия, имя, отчество; полная дата рождения; гражданство; адрес места жительства; код контингента.

44. При анонимном тестировании (без паспорта) указывается только цифровой код, включающий порядковый номер освидетельствуемого, год рождения, место жительства (административно-территориальная единица Приднестровской Молдавской Республики). При этом фамилия, имя, отчество освидетельствуемого не указываются.

45. Диагноз ВИЧ-инфекции устанавливается врачом (желательно врачом-инфекционистом, врачом-эпидемиологом) на основании комплекса эпидемиологических данных, результатов клинического обследования и лабораторных исследований и сообщается пациенту. Освидетельствуемое лицо письменно уведомляется об установлении диагноза ВИЧ-инфекции, и ему предоставляется информация по данной проблеме. В случае установления диагноза ВИЧ-инфекция несовершеннолетнему лицу в возрасте до 18 лет уведомляются его родители или законные представители.

46. Заключение о результате освидетельствования на ВИЧ-инфекцию и установленном диагнозе составляется врачом на основании документа, издаваемого лабораторией по окончании диагностического алгоритма тестирования ВИЧ-инфекции. Выдача освидетельствуемому лицу заключения о результате освидетельствования и установленном диагнозе осуществляется только государственными организациями здравоохранения.

47. Результаты лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции освидетельствуемому лицу сообщает обученный специалист в ходе послетестового консультирования; по возможности один и тот же специалист проводит до - и послетестовое консультирование освидетельствуемого.

48. Консультирование при любом результате лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции 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.

49. Консультирование при неопределенном (сомнительном) результате лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции в дополнение к комплексу стандартной информации включает в себя 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.

50. Лицо, которому по завершении диагностического алгоритма тестирования установлен

диагноз ВИЧ-инфекция, уведомляется обученным специалистом о результатах лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции. Специалист сообщает положительный (позитивный) результат, полученный по результатам лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции, 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 заведомое поставление другого лица в опасность заражения ВИЧ-инфекцией либо заражение другого лица ВИЧ-инфекцией лицом, знавшим о наличии у него этой болезни.

После выдачи заключения о результатах лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции и установленном диагнозе ВИЧ-инфекции, а так же проведения послетестового консультирования, лицо направляется в ГУ «ЦПБ СПИД и ИЗ» для постановки на диспансерный учет, осуществления диспансерного наблюдения, а так же назначения и проведения соответствующего лечения.

51. Результаты лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции и установленный диагноз по телефону не сообщаются.

5. Организация диспансерного наблюдения за больными ВИЧ-инфекцией

52. 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 АРТ, химиопрофилактике и лечению вторичных заболеваний, обеспечение оказания им своевременной медицинской помощи, в том числе психологической поддержки и лечению сопутствующих заболеваний.

53. 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 ЛПО по собственному согласию, выраженному в письменной форме.

54. Лица с установленным диагнозом ВИЧ-инфекции должны быть взяты на диспансерное наблюдение по поводу ВИЧ-инфекции. Диспансерное наблюдение осуществляет ГУ «ЦПБ СПИД и ИЗ» и кабинет инфекционных заболеваний (далее – КИЗ) по месту жительства.

55. По каждому случаю ВИЧ-инфекции (в том числе при выявлении положительного результата лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции секционного материала) проводится эпидемиологическое расследование специалистами ГУ «ЦПБ СПИД и ИЗ» (при обращении больных в ГУ «ЦПБ СПИД и ИЗ») и специалистами Госсанэпидслужбы. На основании результатов эпидемиологического расследования дается заключение о причинах заболевания, источниках инфекции, ведущих путях и факторах передачи ВИЧ-инфекции, обусловивших возникновение заболевания. С учетом этого заключения разрабатывается и реализуется комплекс профилактических и противоэпидемических мероприятий, включающих обучение инфицированных ВИЧ и контактных лиц, назначение средств специфической и неспецифической профилактики.

56. При подозрении на внутрибольничное инфицирование эпидемиологическое расследование проводится специалистами территориального органа Госсанэпидслужбы совместно со специалистами ГУ «ЦПБ СПИД и ИЗ», с привлечением необходимых специалистов.

По каждому случаю внутрибольничного инфицирования осуществляется комплекс профилактических и противоэпидемических мероприятий по локализации очага и недопущению дальнейшего распространения инфекции, по результатам которого специалистами территориального органа Госсанэпидслужбы составляется акт санитарно-эпидемиологического обследования.

57. 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, 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.

58. Диспансерное наблюдение за детьми осуществляет врач ГУ «ЦПБ СПИД и ИЗ» совместно с врачом-педиатром ЛПО и врачом КИЗ по месту жительства.

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

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

61. 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.

62. При диспансерном наблюдении проводят консультирование, плановые обследования до назначения АРТ и при проведении АРТ согласно правовым актам, утвержденным исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения. Обеспечивается регулярное обследование ВИЧ-инфицированных лиц на туберкулез (не реже одного раза в 6 месяцев) и оппортунистические инфекции, а также проведение профилактики туберкулеза и пневмоцистной пневмонии в соответствии с требованиями действующего законодательства Приднестровской Молдавской Республики.

63. Лечение больных ВИЧ-инфекцией проводится на добровольной основе и включает в себя следующие направления:

- а) психосоциальная адаптация пациента;
- б) АРТ;
- в) химиопрофилактика вторичных заболеваний;
- г) лечение вторичных и сопутствующих заболеваний.

64. АРТ проводится пожизненно. Ее назначение и контроль эффективности и безопасности осуществляется ГУ «ЦПБ СПИД и ИЗ», а также ЛПО под методическим руководством ГУ «ЦПБ СПИД и ИЗ».

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

66. Эффективная АРТ (с достижением неопределяемого уровня ВН) является, в том числе, и профилактической мерой, снижающей опасность пациента как источника инфекции.

67. При выявлении лиц, инфицированных ВИЧ, находящихся на стационарном лечении, им обеспечивается проведение консультации врачом-инфекционистом ГУ «ЦПБ СПИД и ИЗ», а также лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции, необходимая для уточнения стадии заболевания и решения вопроса о назначении АРТ.

68. С целью повышения эффективности диспансерного наблюдения и формирования приверженности к АРТ должен использоваться мультипрофессиональный подход с привлечением лечащего врача, медицинской сестры, узких медицинских специалистов, психологов, социальных работников, подготовленных консультантов из числа ВИЧ-инфицированных.

6. Государственный санитарно-эпидемиологический надзор за ВИЧ-инфекцией

69. Государственный санитарно-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.

70. 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.

71. Государственный санитарно-эпидемиологический надзор за ВИЧ-инфекцией осуществляется территориальными органами Госсанэпидслужбы.

72. Выявление, учет и регистрация больных ВИЧ-инфекцией и обследований на ВИЧ проводятся в соответствии с СанПиН МЗ и СЗ ПМР 3.1/3.2.1379-07 «Общие требования по профилактике инфекционных и паразитарных болезней», утвержденных Приказом Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 31 августа 2007 года № 486 (регистрационный № 4237 от 12 января 2008 года) (САЗ 08-1).

73. Каждый случай заболевания ВИЧ-инфекцией (положительный (позитивный) результат исследования в ИБ) подлежит регистрации и учету по месту выявления в ЛПО, независимо от организационно-правовых форм и форм собственности. Учет по месту жительства пациента ведется для организации диспансерного наблюдения и лечения.

74. Информация о положительном (позитивном) результате исследования крови на ВИЧ в ИБ передается из лаборатории в ЛПО, направившую материал на исследование, а также в территориальные органы Госсанэпидслужбы.

75. При получении положительного (позитивного) результата исследования на ВИЧ у донора крови, органов и тканей информация из лаборатории передается в течение 2 (двух) часов по телефону в станции (отделения) переливания крови и в территориальные органы Госсанэпидслужбы.

76. Внеочередное извещение о каждом случае заражения ВИЧ в ЛПО или подозрения на него направляется в исполнительный орган государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, территориальный орган Госсанэпидслужбы и ГУ «ЦПБ СПИД и ИЗ».

По завершению эпидемиологического расследования составляется акт эпидемиологического расследования, который направляется в исполнительный орган государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения.

77. ЛПО в случаях изменения или уточнения диагноза направляет повторное извещение на больного ВИЧ-инфекцией в ГУ «ЦПБ СПИД и ИЗ» и в территориальный орган Госсанэпидслужбы по месту жительства пациента, указав измененный (уточненный) диагноз, дату его установления в случае:

- а) установления причин заражения ВИЧ-инфицированного;
- б) установления диагноза СПИД;
- в) установления смерти ВИЧ-инфицированного или больного СПИД;
- г) смены места жительства пациента;
- д) снятия диагноза ВИЧ-инфекции;
- е) заключения о наличии или отсутствии ВИЧ-инфекции у ребенка, рожденного ВИЧ-инфицированной матерью.

78. Территориальные органы Госсанэпидслужбы обеспечивают проведение мониторинга и оценку эффективности мероприятий по профилактике ВИЧ-инфекции в административно-территориальных единицах Приднестровской Молдавской Республики в соответствии с такими показателями, как: возраст, пол, место жительства, профессия, факторы риска, ежегодные кумулятивные данные (количество выявленных ВИЧ-инфицированных лиц с распределением по

возрасту, полу, группам риска, дозорным точкам, контингентам), и направляют результаты мониторинга в исполнительный орган государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения.

79. Предоставление сведений о диагнозе ВИЧ-инфекции без согласия гражданина или его законного представителя допускается в случаях, предусмотренных действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики:

- а) в целях обследования и лечения гражданина, не способного из-за состояния своего здоровья выразить свою волю;
- б) по запросу органов дознания и следствия, прокурора и суда в связи с проведением расследования или судебным разбирательством;
- в) по запросу военных комиссариатов или военно-медицинской службы;
- г) в случае оказания помощи несовершеннолетнему в возрасте до 15 лет для информирования его родителей или законных представителей;
- д) при наличии оснований, позволяющих полагать, что вред здоровью гражданина причинен в результате противоправных действий.

80. 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.

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

81. 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.

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

- а) своевременное выявление и установление диагноза ВИЧ-инфекции;
- б) специфическая терапия АРВП по назначению врача (в том числе профилактическая химиотерапия у беременных), направленная на снижение ВН у ВИЧ-инфицированного и уменьшение риска передачи ВИЧ-инфекции;
- в) направление на обследование и лечение ИППП инфицированного ВИЧ, уменьшающее риск передачи половым путем;
- г) направление потребителей инъекционных наркотиков на лечение наркотической зависимости, снижающее активность источника в передаче вируса при использовании наркотиков;
- д) депортация ВИЧ-инфицированных иностранных граждан в порядке, установленном действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

83. Мероприятия в отношении механизмов, путей и факторов передачи:

- а) проведение дезинфекции и стерилизация медицинского инструментария и оборудования в медицинских организациях, а также оборудования и инструментария в парикмахерских, косметологических салонах, салонах, осуществляющих пирсинг и татуаж, применение одноразового инструментария;
- б) обеспечение и контроль за безопасностью практик медицинских манипуляций и использованием барьерных методов защиты;
- в) обследование доноров крови и любых других донорских материалов на наличие АТ к ВИЧ при каждой сдаче донорского материала и выбраковка инфицированного донорского материала. Пожизненное отстранение ВИЧ-инфицированных и позитивных в ИФА при исследовании от сдачи крови, плазмы, органов и тканей;
- г) проведение эпидемиологического расследования при ВИЧ-инфекции;

д) консультирование/обучение населения – как восприимчивого контингента, так и источников инфекции – безопасному или менее опасному поведению;

е) профилактическая работа с уязвимыми группами населения (ПИН, КСР, МСМ и другие);

ж) предотвращение контакта ребенка с биологическими жидкостями матери должно сочетаться с назначением АРВП и достигается:

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

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

з) по желанию инфицированной ВИЧ женщины ей может быть оказана помощь по профилактике нежелательной беременности.

84. Меры в отношении восприимчивого контингента:

а) установление максимально полного круга лиц, имевших контакты с ВИЧ-инфицированным, позволяет информировать о методах и способах защиты от заражения ВИЧ в ходе до-тестового консультирования и обследования на ВИЧ-инфекцию;

б) обучение безопасному поведению в плане заражения ВИЧ-инфекцией является основной мерой профилактики ВИЧ-инфекции среди контактных лиц и населения;

в) проведение превентивной химиопрофилактики. Для экстренной профилактики заболевания лицам, подвергшимся риску заражения ВИЧ-инфекцией, назначают АРВП, 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.

85. Профилактика внутрибольничного инфицирования ВИЧ:

а) основой профилактики внутрибольничного инфицирования ВИЧ-инфекцией является соблюдение противоэпидемического режима в ЛПО в соответствии с действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики. Профилактические мероприятия проводятся исходя из положения, что каждый пациент расценивается как потенциальный источник гемоконтактных инфекций (гепатит В, С, ВИЧ и других);

б) контроль и оценка состояния противоэпидемического режима в ЛПО проводится территориальными органами Госсанэпидслужбы.

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

а) 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;

б) оснащение необходимым медицинским и санитарно-техническим оборудованием, современным атравматическим медицинским инструментарием, средствами дезинфекции, стерилизации и индивидуальной защиты (специальная одежда, перчатки и так далее) в соответствии с действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики. Изделия однократного применения после использования при манипуляциях у пациентов подлежат обеззараживанию/обезвреживанию, их повторное использование запрещается;

в) при подозрении на случай внутрибольничного заражения ВИЧ-инфекцией в ЛПО проводится комплекс санитарных и противоэпидемиологических мероприятий, а так же внеплановое санитарно-эпидемиологическое расследование 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.

87. С целью профилактики профессионального заражения ВИЧ-инфекцией проводится:

а) комплекс мероприятий по профилактике аварийных ситуаций при выполнении различных видов работ;

б) 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.

88. При возникновении аварийной ситуации на рабочем месте медицинский работник обязан незамедлительно провести комплекс мероприятий по предотвращению заражения ВИЧ-инфекцией в порядке, установленном исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения.

89. При аварийной ситуации в возможно короткие сроки после контакта обследуются 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 заражения и контактировавшего лица проводится либо с использованием экспресс - тестов после аварийной ситуации с обязательным направлением образца крови для проведения лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции, либо в порядке проведения полного алгоритма лабораторного диагностирования ВИЧ-инфекции.

Пострадавший и лицо, которое может являться потенциальным источником заражения, опрашиваются на предмет носительства ВГ, ИППП, воспалительных заболеваний мочеполовой сферы, других заболеваний, проводится консультирование относительно менее рискованного поведения. Если лицо является источником ВИЧ-инфекции, выясняют, получало ли данное лицо АРТ. Если пострадавшее лицо – женского пола, 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 постконтактной профилактики корректируется.

90. Проведение постконтактной профилактики заражения ВИЧ с помощью АРВП:

а) прием АРВП должен быть начат в течение первых пяти часов после аварии, но не позднее 72 часов;

б) стандартная схема постконтактной профилактики заражения ВИЧ – лопинавир/ритонавир + зидовудин/ламивудин. При отсутствии данных препаратов для начала химиопрофилактики могут использоваться любые другие АРВП; 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.

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

а) сотрудники ЛПО незамедлительно сообщают о каждом аварийном случае руководителю подразделения, его заместителю или вышестоящему руководителю;

б) травмы, полученные медработниками, учитываются в каждой ЛПО как несчастные случаи на производстве с составлением акта о несчастном случае на производстве;

в) заполняется журнал регистрации несчастных случаев на производстве;

г) проводится эпидемиологическое расследование причины травмы и устанавливается связь причины травмы с исполнением медработником служебных обязанностей.

92. Все ЛПО инфекционного профиля должны быть обеспечены или иметь при необходимости доступ к экспресс - тестам на ВИЧ и к АРВП. Запас АРВП должен храниться в ЛПО инфекционного профиля, но с таким расчетом, чтобы обследование и лечение могло быть организовано в течение пяти часов после аварийной ситуации. В ЛПО должен быть определен специалист, ответственный за хранение АРВП, место их хранения с доступом, в том числе в ночное время и выходные дни.

93. Профилактика посттрансфузионного инфицирования ВИЧ, инфицирования ВИЧ при

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

94. 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.

95. Безопасность донорской крови, ее компонентов, донорских органов и тканей подтверждается отрицательными (негативными) результатами лабораторной диагностики 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.

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

97. При исследовании образца крови донора проводится одновременное определение наличия АТ к ВИЧ-1, 2 и антигена ВИЧ р24. Первое иммунологическое исследование (ИФА) проводится в единичной постановке. При получении положительного (позитивного) результата соответствующее исследование (ИФА) повторяется еще один раз с использованием реагентов, применяемых при первой постановке. В данном случае донорский материал утилизируют, образец направляют на подтверждающее исследование в соответствии с диагностическим алгоритмом тестирования ВИЧ-инфекции.

98. Запрещается для подтверждающего исследования образцов крови использовать тест-системы с меньшей чувствительностью и специфичностью, а также тест-системы или методы более низкого поколения, чем использовались в первичном исследовании.

99. Молекулярно-биологические исследования (ПЦР, NAT) проводятся дополнительно к обязательным иммунологическим исследованиям (ИФА) на маркеры гемотрансмиссивных инфекций и имеют вспомогательное значение.

100. 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.

101. Организации 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 ВГ.

102. Донорскую кровь и ее компоненты передают в медицинские организации для трансфузий только после проведения исследований методом ПЦР для исключения возможности невыявления инфицирования в период серонегативного окна.

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

104. Не соответствующие требованиям безопасности или неиспользованные донорская кровь и

ее компоненты изолируются и подвергаются утилизации, включающей обеззараживание дезинфицирующими растворами или применение физических методов дезинфекции, а также удаляются образовавшиеся отходы.

105. 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 в соответствии с требованиями нормативного правового акта исполнительного органа государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, устанавливающего порядок медицинского освидетельствования (обследования) донора крови и ее компонентов. Регистрационные данные хранятся в течение 30 лет в условиях, обеспечивающих возможность доступа для контроля.

106. При получении организацией донорства крови и ее компонентов информации о возможном заражении реципиента гемотрансмиссивными инфекциями устанавливается донор (доноры), от которого могло произойти заражение, и принимаются меры для предотвращения использования донорской крови или ее компонентов, полученных от этого донора (доноров).

107. 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.

108. При производстве препаратов крови безопасность донорской крови в соответствии с общими принципами подтверждается отрицательными (негативными) результатами лабораторной диагностики образцов крови доноров, взятых во время каждого забора донорского материала, на наличие возбудителей гемотрансмиссивных инфекций, в том числе ВИЧ, с использованием молекулярно-биологических и/или иммунологических методов.

109. Дополнительно при переработке плазмы для получения препаратов крови проводится исследование плазмы, объединенной в технологическую загрузку, на наличие возбудителей гемотрансмиссивных инфекций.

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

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

112. 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 молекулярно-биологических и/или иммунологических методов.

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

114. Все манипуляции по введению гемотрансфузионных сред и препаратов крови проводятся в соответствии с инструкциями по применению и другими нормативными документами.

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

116. 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 с помощью АРВП.

8. Профилактика вертикальной передачи ВИЧ-инфекции

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

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

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

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

121. Максимальная эффективность профилактических мероприятий, направленных на предотвращение передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку, достигается снижением ВН 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).

122. Для снижения количества вируса в крови беременной необходимо провести консультирование и назначить АРВП.

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

а) 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;

б) мотивировать инфицированную ВИЧ женщину на отказ от грудного вскармливания новорожденного и прикладывания к груди.

124. Медикаментозная профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку (химиопрофилактика) заключается в назначении АРВП матери и ребенку. АРВП назначаются женщине с 24-й недели беременности (если у женщины нет показаний для назначения постоянной АТП), во время родов и ребенку после рождения.

125. Показания к назначению АРВП у женщины и ребенка:

а) наличие ВИЧ-инфекции у беременной;

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

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

126. Для профилактики передачи ВИЧ от матери ребенку во время беременности и родов назначается схема из трех АРВП: два НИОТ + один ННИОТ или один бустированный ИП. В процессе химиопрофилактики АРВП осуществляется комплексный контроль эффективности и безопасности терапии по стандартной схеме.

127. 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 один или три препарата.

128. Профилактика ВИЧ-инфекции в организациях бытового обслуживания (парикмахерских, маникюрных, педикюрных, косметологических салонах, кабинетах и других), независимо от организационно-правовых форм и форм собственности, обеспечивается в соответствии с действующим законодательством Приднестровской Молдавской Республики.

129. Организация и проведение производственного контроля возлагается на руководителей организаций, указанных в пункте 128 настоящих санитарных правил.

9. Гигиеническое воспитание населения

130. 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 республике. Должна проводиться комплексная, адресная программа профилактики, лечения и ухода для различных групп населения.

131. 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.

132. 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.

133. Профилактическую работу среди населения проводят специалисты органов Госсанэпидслужбы, иных организаций здравоохранения, в том числе: ГУ «ЦПБ СПИД и ИЗ», наркологические диспансеры, кожно-венерологические диспансеры, женские консультации и перинатальные центры, центры здоровья; работодатели; неправительственные и другие организации под методическим руководством ГУ «ЦПБ СПИД и ИЗ».

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

135. Учебные программы образовательных организаций (общеобразовательные организации, высшие учебные заведения, средние специальные учебные заведения, организации начальной профессиональной подготовки, профессиональные училища) должны включать вопросы профилактики ВИЧ-инфекции.

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

137. Необходимо обеспечить внедрение профилактических программ по ВИЧ-инфекции среди групп населения с высоким риском заражения ВИЧ (ПИН, МСМ, КСР).

**Информированное согласие: бланк для лица –
потенциального источника заражения**

(Информированное согласие на тестирование на ВИЧ и на использование его результатов для оказания помощи после случайного профессионального или другого контакта)

Ваша кровь или другая жидкость могла стать источником заражения другого человека инфекциями, передающимися с кровью. Инфекции, передающиеся с кровью, часто протекают бессимптомно, поэтому многие люди не подозревают, что являются носителями опасных вирусов. Поэтому мы просим Вашего согласия на проведение тестирования на вирус иммунодефицита человека (ВИЧ). Вы также будете обследованы на вирус гепатита В и вирус гепатита С. Тестирование на ВИЧ проводится добровольно и только с Вашего письменного согласия; Вы можете отказаться от тестирования в любой момент. Ваша кровь будет проверена на антитела к ВИЧ с помощью экспресс-теста или методом ИФА. Результат будет использован для оценки риска ВИЧ-инфекции у контактировавшего человека и для решения вопроса о том, нуждается ли он в лечении.

Мы сообщаем Вам результат тестирования, разъясняем их смысл и окажем любую необходимую помощь.

Использование результатов тестирования на ВИЧ

Вас также просят дать согласие на предоставление результатов тестирования лечащему врачу (его фамилия указана ниже) человека, которому, возможно, грозит развитие ВИЧ-инфекции. Эта информация будет использоваться для оказания контактировавшему соответствующей помощи и для предупреждения его от заражения других. Конфиденциальная информация, касающаяся ВИЧ-инфекции, может быть предоставлена только тем людям, которым Вы позволите ее предоставить, подписав это разрешение. Этим людям в законодательном порядке запрещено разглашать информацию, касающуюся тестирования и Ваших персональных данных.

ФИО лечащего врача контактировавшего, которому будет сообщен результат тестирования:

Прежде чем подписать этот документ о согласии, Вы получите разъяснения относительно значения тестирования на ВИЧ и Ваших, законодательно защищенных прав на конфиденциальность этой информации.

Мне понятна цель, ради которой меня просят дать материал для тестирования на ВИЧ. Я получил (а) ответы на все интересующие меня вопросы о тестировании на ВИЧ. Я согласен(а) пройти тестирование на ВИЧ и разрешаю сообщить его результаты лечащему врачу контактировавшего. Настоящий документ действителен в течение 1 года с момента подписания.

ФИО обследуемого _____

Дата _____

Подпись обследуемого или его доверенного лица _____

Я провел(а) дотестовое консультирование. Я ответил(а) на вопросы обследуемого, касающиеся тестирования, и предоставил(а) ему/ей неподписанный экземпляр этого бланка.

Подпись _____ Должность _____

Учреждение/фамилия врача _____

Информированное согласие: бланк для контактировавшего лица

ФИО _____ **Порядковый номер записи** _____

Я понимаю, что вследствие опасного контакта мне угрожает заражение ВИЧ.

Мне предоставлены следующие сведения о постконтактной профилактике (ПКП):

- о риске развития у меня ВИЧ – инфекции при проведении ПКП и без нее с учетом формы контакта;
- о пользе тестирования на ВИЧ (в данный момент, через 6 недель, через 12 месяцев и через 6 месяцев);
- о пользе ПКП и связанном с ней риске;
- о проведении ПКП во время беременности;
- о том, что ПКП не гарантирует предотвращения ВИЧ- инфекции;
- о важности послетестового консультирования;
- о других рекомендациях лабораторных исследованиях крови;
- о необходимости соблюдения мер предосторожности в последующие 6 месяцев (например, пользоваться презервативами, не использовать общие иглы при введении наркотиков, отказаться от кормления грудью);
- о том, что мне запрещено донорство крови, спермы и тканей в течение последующих 6 месяцев;
- о том, что обычно длительность ПКП составляет четыре недели, но я вправе в любое время прекратить прием препаратов (хотя это снизит эффективность ПКП);
- о необходимости четко соблюдать режим лечения (вовремя принимать назначенные дозы препаратов);
- о том, что препараты, используемые для ПКП, могут давать побочные эффекты и взаимодействовать с другими лекарственными средствами;
- (для медицинских работников) о необходимости соблюдать правила техники безопасности в последующие 6 месяцев.

Мне понятна предоставленная информация. У меня была возможность задать интересующие меня вопросы и я получил(а) удовлетворившие меня ответы.

Я добровольно соглашаюсь на постконтактную профилактику (ПКП).

Я отказываюсь от постконтактной профилактики (ПКП).

ФИО _____

Подпись _____

Дата _____

Подтверждаю, что предоставил(а) указанные выше сведения о ПКП

ФИО _____ **Подпись** _____

Должность _____ **Дата** _____