МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ Иркутской области

## Р А С П О Р Я Ж Е Н И Е

«12» августа 2020 г. № 1549-мр

Иркутск

О методических рекомендациях по проведению

медицинского освидетельствования граждан на

наличие антител/антигена к вирусу иммунодефицита

человека (ВИЧ) в медицинских организациях,

подведомственных министерству здравоохранения

Иркутской области

В соответствии с Федеральными законами Российской Федерации от 30 марта 1995 года № 38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызванного вирусом иммунодефицита человека», от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Законом Иркутской области от 5 марта 2010 года № 4-оз «Об отдельных вопросах здравоохранения в Иркутской области», приказом Федеральной службы государственной статистики от 14 февраля 2020 года № 66 «Об утверждении формы федерального статистического наблюдения с указаниями по ее заполнению для организации Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека федерального статистического наблюдения за санитарно-эпидемиологической ситуацией по ВИЧ-инфекции в Российской Федерации», приказом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 9 июля 2020 года № 391 «Об утверждении инструкции по заполнению федерального статистического наблюдения Формы №4», постановлением Главного государственного санитарного врача от 11 января 2011 года № 1 «Об утверждении СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции», методическими указаниями, утвержденными Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 26 февраля 2016 года МУ 3.1.3342-16 «Эпидемиологический надзор за ВИЧ-инфекцией», методическими рекомендациями, утвержденными Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 20 августа 2013 года МР 3.1.5.0076/1-13 «До- и послетестовое консультирование как профилактика передачи ВИЧ», распоряжением министерства здравоохранения Иркутской области от 30 января 2014 года № 154-мр «Об организации работы по вопросам ВИЧ-инфекции», приказом министерства здравоохранения Иркутской области от 17 августа 2009 года № 1027-мпр «Об организации работы по ВИЧ-инфекции», руководствуясь статьей 13 Закона Иркутской области от 12 января 2010 года № 1-оз «О правовых актах Иркутской области и правотворческой деятельности в Иркутской области», указом Губернатора Иркутской области от 30 декабря 2019 года № 40-угк «О назначении на должность Ледяевой Н.П.»:

1. Утвердить прилагаемые методические рекомендации по проведению медицинского освидетельствования граждан на наличие антител/антигена к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ) в медицинских организациях, подведомственных министерству здравоохранения Иркутской области.
2. Признать утратившим силу распоряжение министерства здравоохранения Иркутской области от 17 апреля 2014 года № 766-мр «О методических рекомендациях по проведению медицинского освидетельствования граждан на наличие антител/антигена к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ) в медицинских организациях Иркутской области».
3. Контроль за исполнением данного распоряжения возложить на заместителя министра здравоохранения Иркутской области Голенецкую Е.С.

|  |  |
| --- | --- |
| Исполняющая обязанности министра  здравоохранения Иркутской области | Н.П. Ледяева |

Приложение

к распоряжению министерства здравоохранения Иркутской области

от «\_\_» \_\_\_\_\_\_\_ 2020 г. № \_\_\_\_\_\_\_\_

Методические рекомендации

по проведению медицинского освидетельствования граждан

на наличие антител/антигена к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ)

в медицинских организациях, подведомственных министерству здравоохранения Иркутской области

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие методические рекомендации регулируют вопросы медицинского освидетельствования граждан на наличие антител/антигена к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ) методами иммунохимического анализа (далее – ИХА) в медицинских организациях, подведомственных министерству здравоохранения Иркутской области. Медицинское освидетельствование на наличие антител/антигена к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ) включает в себя, в том числе, стандартное лабораторное исследование, которое проводится на основании лицензии, предоставляемой в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.
2. Стандартным лабораторным исследованием на ВИЧ является выявление антител/антигена (далее – АГ/АТ) к ВИЧ с помощью метода ИХА. Для подтверждения результатов в отношении ВИЧ-инфекции применяется подтверждающий тест – иммунный блот (далее – ИБ), либо определение РНК/ДНК ВИЧ методом полимеразной цепной реакции (далее – ПЦР РНК/ДНК ВИЧ). Лабораторная диагностика ВИЧ осуществляется сертифицированными стандартизированными диагностическими тест-системами, разрешенными к использованию на территории Российской Федерации в установленном порядке.

Освидетельствование на ВИЧ осуществляется на обязательной или добровольной основе.

1. В медицинских организациях, подведомственных министерству здравоохранения Иркутской области, обязательное или добровольное освидетельствование на ВИЧ-инфекцию граждан Российской Федерации проводится на бесплатной основе, при их личном обращении.
2. По желанию освидетельствуемого лица добровольное медицинское освидетельствование на ВИЧ может быть анонимным.
3. Перед проведением освидетельствования на ВИЧ необходимо проверить персональные данные гражданина на предмет их наличия в Федеральном регистре лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 8 апреля 2017 года № 426 «Об утверждении Правил ведения Федерального регистра лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека».
4. Медицинское освидетельствование несовершеннолетних в возрасте до 15 лет или больного наркоманией несовершеннолетнего в возрасте до 16 лет может проводиться при наличии информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство одного из родителей или иного законного представителя, а лица, признанного в установленном законом порядке недееспособным, если такое лицо по своему состоянию не способно дать информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство, – при наличии информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство его законного представителя. Один из родителей или иной законный представитель одного из указанных лиц имеет право присутствовать при проведении медицинского освидетельствования.
5. Выдача официального документа о наличии или об отсутствии ВИЧ-инфекции у освидетельствуемого лица осуществляется только медицинскими организациями, подведомственными министерству здравоохранения Иркутской области, при предъявлении удостоверения личности с фотографией (паспорт, военный билет). Результаты исследования на ВИЧ по телефону не сообщаются. Алгоритм действий медицинских работников при выявлении и подтверждении положительного результата на ВИЧ утвержден распоряжением министерства здравоохранения Иркутской области от 30 января 2014 года № 154-мр «Об организации работы по вопросам ВИЧ-инфекции».
6. Быстрые диагностические тесты для качественного визуального выявления антител к ВИЧ-1,2 (далее – БДТ) используются для своевременного принятия решений в экстренных ситуациях (тестирование беременных женщин в предродовом периоде в целях назначения перинатальной профилактики ВИЧ от матери к ребенку; тестирование на ВИЧ в случае аварийной ситуации и т.д.), а также для тестирования большого количества людей на массовых профилактических акциях и мероприятиях. Экспресс-тестирование с помощью БДТ необходимо подтверждать обязательным исследованием биологического материала освидетельствуемого лица классическим методом ИХА. Выдача заключения о наличии или отсутствии ВИЧ по результатам БДТ не допускается.
7. Этапы медицинского освидетельствования на ВИЧ-инфекцию:

а) первый этап освидетельствования на ВИЧ – забор биологического материала у освидетельствуемого лица с проведением дотестового консультирования;

б) второй этап – лабораторные исследования на наличие АГ/АТ к ВИЧ (скрининг ВИЧ);

в) третий этап – референс-диагностика (подтверждающая диагностика), осуществляется государственным бюджетным учреждением здравоохранения «Иркутский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями» (далее – ГБУЗ «ИОЦ СПИД»);

г) четвертый этап – сообщение результатов освидетельствования на ВИЧ – осуществляется медицинскими организациями, подведомственными министерству здравоохранения Иркутской области, направившими пациента на освидетельствование на ВИЧ, с проведением послетестового консультирования, либо при личном обращении в ГБУЗ «ИОЦ СПИД».

1. В целях обеспечения контроля и учета подтверждающей диагностики ВИЧ, ведения единой персонифицированной базы данных лиц, выявленных с положительным лабораторным результатом на ВИЧ в Иркутской области, руководители медицинских организаций, подведомственных министерству здравоохранения Иркутской области, должны обеспечить направление биологического материала с положительным результатом на наличие АГ/АТ к ВИЧ в ГБУЗ   
   «ИОЦ СПИД» с предоставлением персональных данных пациента для проведения референс-диагностики.

Глава 2. Алгоритм первого этапа освидетельствования на ВИЧ

1. Медицинские организации, подведомственные министерству здравоохранения Иркутской области, обязаны обеспечить:

а) направление лиц на освидетельствование на ВИЧ на обязательной или добровольной основе с выпиской направления по форме, утвержденной приказом министерства здравоохранения Иркутской области от 17 августа 2009 года № 1027-мпр «Об организации работы по ВИЧ-инфекции», в двух экземплярах, с соблюдением сроков, кратности обследования, достоверности кодировки (в соответствии с Приложением 1 к настоящим методическим рекомендациям) и обязательным проведением дотестового консультирования по вопросам ВИЧ-инфекции;

б) внесение персональных данных освидетельствуемого лица в бланк направления на ВИЧ согласно паспорту печатными буквами (Ф.И.О. и дата рождения (полностью), адрес регистрации и фактического проживания).   
В случае, если пациент, с его слов, проживает по адресу регистрации – в строке фактического адреса проживания указываются слова: «тот же».

в) при направлении лиц на освидетельствование на ВИЧ – проведение дотестового консультирования по вопросам ВИЧ-инфекции с обязательной отметкой о проведении консультирования в «Журнале регистрации до- и послетестового консультирования по вопросам ВИЧ-инфекции», в «Медицинской карте амбулаторного больного»/«Медицинской карте стационарного больного» и подписью пациента;

д) проведение добровольного освидетельствования на ВИЧ, в том числе анонимного, с оформлением информированного согласия пациента в условиях конфиденциальности, а в случае обследования несовершеннолетних в возрасте до 15 лет – только по просьбе или с согласия их законных представителей, с заполнением формы «Информированного согласия на проведение добровольного обследования на антитела к ВИЧ» (в соответствии с СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции»»), в двух экземплярах. Один экземпляр выдается на руки пациенту/его законному представителю, другой сохраняется в медицинской документации. По усмотрению медицинской организации, подведомственной министерству здравоохранения Иркутской области, «Информированное согласие на проведение добровольного обследования на антитела к ВИЧ» может быть внесено в бланк «Согласия на медицинское вмешательство» для реализации уведомительного характера тестирования на ВИЧ-инфекцию;

е) забор биологического материала, его хранение и доставку для проведения исследования в соответствии с методическими рекомендациями по диспансерному наблюдению пациентов с установленным диагнозом «ВИЧ-инфекция», утвержденными распоряжением министерства здравоохранения Иркутской области от 30 января 2014 года № 154-мр «Об организации работы по вопросам ВИЧ-инфекции».

1. При отсутствии лаборатории, выполняющей скрининговые исследования на ВИЧ, в структуре медицинской организации, подведомственной министерству здравоохранения Иркутской области, ее руководитель должен обеспечить направление биологического материала в медицинскую организацию, подведомственную министерству здравоохранения Иркутской области, имеющую в своем составе скрининговую лабораторию для диагностики ВИЧ-инфекции, в срок, не превышающий трех дней с момента забора биологического материала. Руководители медицинских организаций, подведомственных министерству здравоохранения Иркутской области, обеспечивающие направление биологического материала, несут ответственность за его соответствие персональным данным пациента, указанным на маркировке пробирки и в бланке направления на ВИЧ.

Глава 3.Алгоритм второго этапа освидетельствования на ВИЧ

(скрининг ВИЧ)

1. Медицинские организации, подведомственные министерству здравоохранения Иркутской области, обязаны обеспечить следующий алгоритм лабораторной диагностики наличия АГ/АТ к ВИЧ:

а) проведение лабораторного исследования поступившего биологического материала на наличие АГ/АТ к ВИЧ методом ИХА;

б) направление информации о необходимости повторного забора биологического материала в медицинскую организацию, подведомственную министерству здравоохранения Иркутской области, поставившую биологический материал, в случае его бракеража; данный случай с указанием причины заносится в журнал бракеража биологического материала;

в) выдачу заключения об отсутствии АГ/АТ к ВИЧ при получении отрицательного результата на наличие АГ/АТ к ВИЧ методом ИХА (в направлении биологического материала для исследования на ВИЧ проставляется штамп «АГ/АТ к ВИЧ не обнаружено», подпись, расшифровка подписи врача, проводившего исследование, наименование тест-системы, ее серия и срок годности);

г) направление первично положительной сыворотки с сопроводительной документацией в референс-лабораторию ГБУЗ «ИОЦ СПИД» для дальнейшего исследования;

д) в случае получения положительного лабораторного результата на наличие АГ/АТ к ВИЧ у пациента, обследованного анонимно, сыворотка в референс-лабораторию не направляется, в направлении указывается информация о положительном лабораторном результате на ВИЧ в ИХА. Повторный забор биологического материала и его направление на исследования в референс-лабораторию проводится после уточнения паспортных данных пациента (Ф.И.О., дата рождения, адрес регистрации и фактического проживания) при послетестовом консультировании. В случае отказа пациента от предоставления персональных данных, результат исследования на ВИЧ не выдается, итог тестирования сообщается в очной форме устно по первичному результату, заносится в «Журнал регистрации до- и послетестового консультирования по вопросам ВИЧ-инфекции» с внесением соответствующей информации в «Медицинскую карту амбулаторного больного»/«Медицинскую карту стационарного больного»;

е) забор биологического материала для исследования на АГ/АТ к ВИЧ методом ИХА не осуществляется у детей, рожденных ВИЧ- инфицированными матерями, в возрасте до 6 месяцев (код обследования 124), на подтверждение в референс-лабораторию материал не направляется до возраста 15 месяцев, за исключением случаев раннего установления диагноза «ВИЧ-инфекция» и необходимости заполнения Оперативного донесения (форма № 266/У-88);

ж) в случае раннего (до 15 месяцев) установления диагноза «ВИЧ- инфекция» с применением метода ПЦР у детей с перинатальным контактом с ВИЧ, материал на исследование АГ/АТ к ВИЧ направляется в референс-лабораторию с пометкой «для установления диагноза»;

з) при получении из скрининговой лаборатории направления со штампом «Повторить забор биологического материала», медицинский работник обязан полностью идентифицировать освидетельствуемое лицо на ВИЧ, согласно документам, удостоверяющим личность, заполнить бланк направления биологического материала для исследования на ВИЧ с отметкой штампом «Повторно», провести повторный забор биологического материала у пациента. Биологический материал от данного пациента с соответствующим направлением необходимо снова доставить в лабораторию медицинской организации, подведомственной министерству здравоохранения Иркутской области, выполняющей скрининговые исследования на ВИЧ;

и) при получении повторной сыворотки, лаборатория медицинской организации, подведомственной министерству здравоохранения Иркутской области, выполняющей скрининговые исследования на ВИЧ, проводит исследование по стандартному алгоритму лабораторной диагностики;

к) срок проведения лабораторного исследования первичной сыворотки – не более 3 рабочих дней с момента поступления материала на исследование.

Глава 4.Алгоритм третьего этапа освидетельствования на ВИЧ

(референс-диагностика)

1. Лаборатория ГБУЗ «ИОЦ СПИД» при проведении референс-диагностики ВИЧ-инфекции обязана:

а) руководствоваться требованиями действующей нормативной документации, а также инструкциями производителей тест-систем для референс-диагностики;

б) соблюдать срок проведения референс-диагностики – не более 5 рабочих дней с момента поступления биологического материала на исследование;

в) в случае получения положительного лабораторного результата на наличие АГ/АТ к ВИЧ в ИХА у пациента, обследованного анонимно, исследования ИБ, либо ПЦР РНК/ДНК ВИЧ не проводятся. В направлении указывается информация о положительном лабораторном результате на ВИЧ в ИХА.

Глава 5. Алгоритм четвертого этапа освидетельствования на ВИЧ

1. Медицинские организации, подведомственной министерству здравоохранения Иркутской области, обязаны обеспечить:

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

б) при получении положительного лабораторного результата на наличие АГ/АТ к ВИЧ проводится:

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

заполнение «Карты эпидемиологического расследования случая   
ВИЧ-инфекции» по установленной форме в соответствии с МУ 3.1.3342-16 «Эпидемиологический надзор за ВИЧ-инфекцией» и направление ее копии в ГБУЗ «ИОЦ СПИД» в течение 5 рабочих дней после проведения послетестового консультирования с соблюдением мер конфиденциальности;

уведомление пациента в письменном виде, под роспись,   
о положительном лабораторном результате на ВИЧ по форме «Информирование об обнаружении антител к ВИЧ» (в соответствии с   
СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции»), с обеспечением хранения подписанного пациентом бланка уведомления в первичной медицинской документации;

направление пациента к врачу-терапевту/врачу общей практики/ врачу-инфекционисту в медицинскую организацию по месту прикрепления медицинского полиса/обслуживающую территорию по месту фактического проживания и/или в ГБУЗ «ИОЦ СПИД» (при необходимости) для постановки на диспансерный учет.

Глава 6. Организация медицинского освидетельствования на ВИЧ

и порядок обеспечения диагностическими тест-системами

для освидетельствования на ВИЧ в медицинских организациях, подведомственных министерству здравоохранения Иркутской области

1. Медицинские организации, подведомственные министерству здравоохранения Иркутской области, не имеющие в своем составе лабораторию, осуществляющую скининговые исследования на ВИЧ-инфекцию, обязаны в срок до 15 ноября текущего года подавать заявку о планируемом количестве лиц, подлежащих освидетельствованию на ВИЧ в следующем году в референс-лабораторию ГБУЗ «ИОЦ СПИД».
2. Медицинские организации, подведомственные министерству здравоохранения Иркутской области, имеющие в своем составе лаборатории, осуществляющие скрининговые исследования на ВИЧ-инфекцию, предоставляют в срок до 1 декабря текущего года в ГБУЗ «ИОЦ СПИД» заявку на следующий год на диагностические тест-системы для выявления АГ/АТ к ВИЧ по форме согласно Приложению 2 к настоящим методическим рекомендациям. К заявке необходимо приложить обоснование с указанием примерной численности контингентов, подлежащих обследованию на ВИЧ в следующем году (с учетом кратности обследования), в соответствии с кодами, указанными в Приложении 1 к настоящим методическим рекомендациям.
3. ГБУЗ «ИОЦ СПИД» обязан обеспечить:

а) обобщение и коррекцию заявок, предоставленных согласно пункту 17 настоящего Порядка;

б) формирование (с учетом коррекции) плана закупки диагностических тест-систем для выявления АГ/АТ к ВИЧ за счет федерального/регионального бюджета и их распределения по медицинским организациям, подведомственным министерству здравоохранения Иркутской области;

в) осуществление входного контроля качества диагностических тест- систем для выявления АГ/АТ к ВИЧ, закупаемых за счет федерального/ регионального бюджетов.

Заместитель министра

здравоохранения Иркутской области Е.С. Голенецкая

Приложение 1

к методическим рекомендациям по

проведению медицинского освидетельствования граждан на наличие антител/антигена к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ) в медицинских организациях, подведомственных министерству здравоохранения Иркутской области

Контингенты, подлежащие обязательному медицинскому освидетельствованию на ВИЧ-инфекцию, и рекомендуемые для добровольного обследования на ВИЧ-инфекцию

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Код** | **Контингенты** | **Длительность наблюдения и кратность обследования** |
| **Обязательному медицинскому освидетельствованию на ВИЧ-инфекцию подлежат** | | |
| **108** | Доноры крови, плазмы крови, спермы и других биологических жидкостей, тканей и органов, а также беременные в случае забора абортной и плацентарной крови для производства биологических препаратов | При каждом взятии донорского материала |
| **115** | Врачи, средний и младший медицинский персонал центров по профилактике и борьбе со СПИДом, медицинских организаций, специализированных отделений и структурных подразделений медицинских организаций, занятые непосредственным обследованием, диагностикой, лечением, обслуживанием, а также проведением судебно-медицинской экспертизы и другой работы с лицами, инфицированными вирусом иммунодефицита человека, имеющие с ними непосредственный контакт.  Медицинские работники в стационарах (отделениях) хирургического профиля | При поступлении на работу и при периодических медицинских осмотрах |
| Врачи, средний и младший медицинский персонал лабораторий, которые осуществляют обследование населения на ВИЧ-инфекцию и исследование крови и биологических материалов, полученных от лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека |
| Научные работники, специалисты, служащие и рабочие научно-исследовательских организаций, предприятий (производств) по изготовлению медицинских иммунобиологических препаратов и других организаций, работа которых связана с материалами, содержащими вирус иммунодефицита человека |
| **111** | Лица, при призыве на военную службу, поступающие на военную службу (приравненную службу) по контракту, поступающие в военно-учебные заведения (учебные военные центры, военные кафедры, факультеты военного обучения) | При призыве, поступлении на службу, при поступлении в военно-учебные заведения |
| **200** | Иностранные граждане и лица без гражданства | При обращении за получением разрешения на гражданство, вида на жительство, патента, статуса беженца или разрешения на работу в Российской Федерации, разрешения о временном пребывании, при въезде на территорию Российской Федерации иностранных граждан на срок более 3-х месяцев, лица, обращающиеся за получением статуса беженца, либо лица, ищущие убежища |
| **Рекомендуются для добровольного обследования на ВИЧ\*** | | |
| **109** | Беременные | При постановке на учет по беременности, а также на сроке гестации 30±2 недели |
| Беременные, не обследованные до родов или обследованные только до 28-й недели беременности | При обращении в медицинские организации, при поступлении на роды экспресс-методом с дальнейшим подтверждением стандартным методом |
| Беременные, имеющие высокий риск заражения ВИЧ (ВИЧ-инфицированные половые партнеры, употребление психоактивных веществ и другие) | При постановке на учет, затем через каждые 3 месяца, а также при поступлении на роды экспресс-методом с дальнейшим стандартным подтверждением, независимо от количества исследований во время беременности |
| **110** | Мужья, половые партнеры всех женщин, поставленных на учет по беременности | Как минимум однократно при постановке беременной на учет |
| **124** | Дети, рожденные матерями, не обследованными на ВИЧ во время беременности и родов | Исследование на антитела к ВИЧ: в возрасте старше 6 месяцев, до получения двух отрицательных результатов |
| Дети, рожденные ВИЧ-инфицированными матерями | Исследование на ДНК или РНК ВИЧ в возрасте 1,5-2 месяцев. Повторное исследование – в зависимости от результата:   * при первом положительном результате – в кратчайшие сроки. * при первом отрицательном результате – в возрасте 4-6 месяцев.   При наличии высокого риска заражения ВИЧ, исследование крови, взятой не из пуповины, на ДНК или РНК ВИЧ проводится в более ранние сроки: в первые 48 часов жизни ребенка, .  Исследование на антитела к ВИЧ: в возрасте старше 6 месяцев, до получения двух отрицательных результатов . |
| Дети, получавшие грудное вскармливание от ВИЧ-инфицированной женщины | Исследование на ДНК или РНК ВИЧ после полного прекращения грудного вскармливания: через 4-6 недель, 3, 6 месяцев.  Исследование на антитела к ВИЧ: после полного прекращения грудного вскармливания: в возрасте старше 6 месяцев, до получения двух отрицательных результатов. |
| **Лица, относящиеся к уязвимым группам населения:** | | |
| **102** | Лица, употребляющие психоактивные вещества (ПАВ) | [При](file:///\\При)обращении за медицинской помощью в наркологические организации и реабилитационные центры, при получении медицинской помощи в отношении гепатитов В и С, в последующем – 1 раз в 12 месяцев.  При прохождении освидетельствования на употребление ПАВ, при нахождении в изоляторах временного содержания системы МВД России, учреждениях ФСИН России.  При выездной и стационарной профилактической работе неправительственных организаций, Центров СПИД и других уполномоченных организаций тестирование может проводиться экспресс-методом. |
| Злоупотребляющие алкоголем |
| Совместное применение наркотических препаратов с ВИЧ-позитивным лицом |
| **103** | Мужчины, имеющие секс с мужчинами (МСМ) | [При](file:///\\При)обращении за медицинской помощью.  При выездной и стационарной профилактической работе неправительственных организаций, Центров СПИД и других уполномоченных организаций тестирование может проводиться экспресс-методом. |
| **105** | Лица, занимающиеся оказанием коммерческих сексуальных услуг, проституцией (КСР) | При обращении за медицинской помощью, при задержании во время рейдов МВД.  При выездной и стационарной профилактической работе неправительственных организаций, Центров СПИД и других уполномоченных организаций тестирование может проводиться экспресс-методом. |
| **121** | Контактные лица, выявленные при проведении эпидемиологического расследования (контакт с ВИЧ-позитивным, при котором имелся риск заражения ВИЧ) | При выявлении лица, имевшего с ВИЧ-инфицированным контакт, в результате которого могло произойти заражение ВИЧ, через 3, 6, 12 месяцев после последнего контакта, в последующем при сохранении риска заражения - 1 раз в 12 месяцев.  При выявлении ВИЧ-инфекции у женщины необходимо обследовать всех ее детей в возрасте до 10 лет. |
| **125** | Участники аварийной ситуации: потенциальный источник ВИЧ-инфекции и контактировавшее лицо (обследуются с целью постконтактной профилактики заражения) | Все участники – при возникновении аварийной ситуации с попаданием крови и биологических жидкостей под кожу, на кожу и слизистые.  Пострадавшие дополнительно обследуются через 3, 6, 12 мес. после аварии. |
| **112** | Лица, находящиеся в местах лишения свободы | При поступлении, освобождении из мест лишения свободы и в соответствии с клиническими и эпидемиологическими показаниями |
| **104** | Лица с подозрением или подтвержденным диагнозом инфекций, передаваемых половым путем | При постановке диагноза и через 6 месяцев |
| **117** | Лица, с подозрением или подтвержденным диагнозом острого гепатита В или гепатита С | При постановке диагноза и через 6 месяцев |
| Лица, с подозрением или подтвержденным диагнозом хронического гепатита В или гепатита С, а так же лица, у которых обнаруживаются маркеры ранее перенесенного гепатита В или С | При постановке диагноза |
| **118** | Лица в возрасте 18-60 лет в регионах Российской Федерации с генерализованной стадией эпидемии ВИЧ-инфекции(более 1% ВИЧ-инфицированных среди беременных женщин) | [При](file:///\\При)обращении за медицинской помощью, в том числе при прохождении диспансеризации взрослого населения.  При проведении акций и кампаний по привлечению к тестированию на ВИЧ, в том числе среди работающего населения, тестирование может проводиться экспресс-методом. Частота тестирования – 1 раз в 12 месяцев.. |
| Внутренние трудовые мигранты, включая работающих вахтовым методом | При проведении профилактических мероприятий по ВИЧ-инфекции среди работающего населения |
| Лица, оформляемые в учреждения социального обслуживания, лица, без постоянного места жительства (БОМЖи) | При оформлении, при обращении за медицинской помощью |
| Беспризорные, безнадзорные, брошенные дети | При обнаружении ребенка, при медицинском осмотре |
| Умершие, в случае выявления патологоанатомических изменений, указывающих на иммунодефицит, в том числе СПИД-индикаторные заболевания; лица, у которых на аутопсии было обнаружено генерализованное увеличение лимфоузлов, туберкулез, наркопотребители, умершие в результате передозировки наркотиков, сепсиса, а также лица, умершие вследствие суицида\*\* | При вскрытии трупа |
| **Лица, обследуемые по клиническим показаниям:** | | |
| **116** | Обследованные на ВИЧ при обращении за медицинской помощью (в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи), кроме больных гепатитами В, С, в том числе: |  |
| Больные с хотя бы одним из следующих клинических проявлений:   * лихорадка более 1 месяца, * увеличение лимфоузлов двух и более групп свыше 1 месяца, * диарея, длящаяся более 1 месяца, * необъяснимая потеря массы тела на 10 и более процентов | При выявлении клинических проявлений |
| Больные с затяжными, рецидивирующими и возвратными пневмониями или пневмониями, не поддающимися обычной терапии | При постановке диагноза |
| Больные с затяжными и рецидивирующими гнойно-бактериальными или паразитарными заболеваниями, сепсисом. |
| Больные с подострым энцефалитом и слабоумием у ранее здоровых лиц. |
| Больные с ворсистой лейкоплакией языка |
| Больные с хроническими и рецидивирующими бактериальными, грибковыми и вирусными заболеваниями кожи и слизистых, в.т.ч. с рецидивирующей пиодермией |
| Женщины с хроническими воспалительными заболеваниями женской репродуктивной системы неясной этиологии |
| **Больные с подозрением или подтвержденным диагнозом:** | | |
| **114** | Больные с клиническими проявлениями ВИЧ-инфекции, СПИД-индикаторных заболеваний, в том числе: |  |
| Саркомы Капоши | При постановке диагноза |
| Лимфомы мозга |
| Т-клеточного лейкоза |
| Легочного и внелегочного туберкулеза |
| Заболевания, обусловленного цитомегаловирусом |
| Генерализованной или хронической формы инфекции, обусловленной вирусом простого герпеса, |
| Рецидивирующего опоясывающого лишая у лиц моложе 60 лет |
| Инфекционного мононуклеоза (у лиц старше 13 лет) | При постановке диагноза и через 3 месяца после начала заболевания |
| Пневмоцистоза (пневмонии) | При постановке диагноза |
| Токсоплазмоза с поражением центральной нервной системы. |
| Криптококкоза (внелегочного) |
| Криптоспородиоза |
| Изоспороза |
| Гистоплазмоза |
| Стронгилоидоза |
| Кандидоза пищевода, бронхов, трахеи или легких |
| Глубоких микозов |
| Атипичных микобактериозов |
| Прогрессирующей многоочаговой лейкоэнцефалопатии |
| Анемии различного генеза |
| Рака шейки матки (инвазивного) |
| Кокцидиомикоза (диссеминированного или внелегочного); |
| Лимфомы Беркитта |
| Иммунобластной лимфомы |
| Сальмонеллезных (не тифоидных) возвратный септицемий |
| Бактериальных инфекций (множественных или возвратных) у ребенка в возрасте до 13 лет |
| Интерстициальной лимфоидной пневмонии у ребенка в возрасте до 13 лет |
| Онкологические заболевания у детей в возрасте до 13 лет |
| Следующие клинические проявления у детей до 13 лет:   * Длительная необъяснимая гепато (сплено) мегалия * Персистирующий/рецидивирующий необъяснимый паротит * Резкая задержка психомоторного и физического развития * Нейтропения < 0,5 х 109/л * Тромбоцитопения < 50 х 109/л | При выявлении клинических проявлений |
| **101** | Обследованные добровольно по инициативе пациента (при отсутствии других причин обследования) | При обращении с целью обследования |

**\*** Вышеуказанные контингенты проходят освидетельствование на наличие антител к ВИЧ добровольно с обязательным до- и послетестовым консультированием по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции и при наличии информированного согласия.

**\*\***  Освидетельствование на наличие антител к ВИЧ проводится при получении информированного согласия родственников.

Приложение 2

к методическим рекомендациям по

проведению медицинского освидетельствования

граждан на наличие антител/антигена к вирусу

иммунодефицита человека (ВИЧ) в медицинских

организациях, подведомственных министерству

здравоохранения Иркутской области

Заявка на диагностические тест-системы для выявления антител/антигенов к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ) на \_\_\_\_\_\_\_\_\_год1 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование медицинской организации, подведомственной министерству здравоохранения Иркутской области)

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № пп. | Наименование диагностических  тест-систем | Наименование оборудования, соответствующее регистрационному удостоверению, паспорту (находящееся на балансе) | Получено в году2 из всех источников финансирования (кол-во определен  ий)3 | В т.ч. по разнарядке ГБУЗ «ИОЦ  СПИД»  (кол-во определений  из гр. 4) | Обследовано лиц/кол-во определений  на тест-системах из гр. 4 | Переходящий остаток на  год 4 (кол-во определений) | Потребность на 12 мес. (кол-во определений) |
| 1 | ВИЧ-диагностикум: тест-системы для совместного выявления АГ/АТ к ВИЧ-1,2 |  |  |  |  |  |  |
| 2 | ВИЧ-диагностикум: тест-системы для выявления антител к ВИЧ-1,2 и антигена ВИЧ р24 (донорская кровь) |  |  |  |  |  |  |
| 3 | Простые бесприборные тест-системы для выявления наличия антител к ВИЧ-1,2 (экспресс тест-системы) |  |  |  |  |  |  |

1. все ячейки заполняются в обязательном порядке; 2 – указывается текущий год; 3 – исключить количество определений, закупленных для проведения исследований на платной основе (иностранные граждане, исследования в рамках мед. осмотров); 4 - указывается следующий год.