

**ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ
КОМИТЕТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**ЦЕНТР ГОСУДАРСТВЕННОГО САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО
НАДЗОРА В Г. МОСКВЕ**

ПРИКАЗ

13 апреля 2000 г.

№ 159/64

**О ВНЕСЕНИИ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ В ПРИКАЗЫ
КОМИТЕТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ Г.МОСКВЫ И ЦГСЭН В Г. МОСКВЕ ОТ
27.10.97 Г. № 563/169 "ОБ ИНСТРУКЦИИ О ПОРЯДКЕ СПЕЦИАЛЬНОГО
УЧЕТА ИНФЕКЦИОННЫХ И ПАРАЗИТАРНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ В
Г.МОСКВЕ" И ОТ 04.04.96 Г./08.04.96 Г. № 195/55 "О ПОРЯДКЕ
ПРОВЕДЕНИЯ ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО РАССЛЕДОВАНИЯ ОЧАГА
ВИЧ-ИНФЕКЦИИ В Г.МОСКВЕ"**

В соответствии с инструкцией Министерства здравоохранения РФ от 07.12.99 г. № 03-23/5-20 "По составлению отчета о результатах исследований крови на антитела к ВИЧ" (годовая, месячная отчетная форма федерального статистического наблюдения № 4 "Сведения о результатах исследования крови на антитела к ВИЧ", утвержденной постановлением Госкомстата от 05.05.99 г. № 30), а также в целях совершенствования системы специального учета ВИЧ-инфекции в г. Москве:

ПРИКАЗЫВАЕМ:

1. ОБЪЯВИТЬ:

1.1. Форму федерального государственного статистического наблюдения № 4 "Сведения о результатах исследований крови на антитела к ВИЧ" (приложение 1);

1.2. "Инструкцию по составлению отчета о результатах исследований крови на антитела к ВИЧ" (приложение 2).

2. УТВЕРДИТЬ:

2.1. "Порядок проведения лабораторного исследования на наличие антител к ВИЧ и передачи информации о полученном результате"

(приложение 3);

2.2. Новую редакцию п. 1.2. "Инструкции о порядке специального учета инфекционных и паразитарных заболеваний в г. Москве", утвержденной приказом Комитета здравоохранения г. Москвы и ЦГСЭН в г. Москве от 27.10.97 г. № 563/169 "Об инструкции о порядке специального учета инфекционных и паразитарных заболеваний в г. Москве" (приложение 4).

3. Главному врачу городского Бюро медицинской статистики Л.Г. Жук принять к сведению форму статистического наблюдения по ВИЧ-инфекции.

4. Главным врачам лечебно-профилактических учреждений вне зависимости от ведомственной принадлежности и форм собственности:

4.1. Неукоснительно соблюдать требования, изложенные в приложениях 3 и 4 к настоящему приказу;

4.2. Не допускать выдачу на руки результатов лабораторного исследования на наличие антител к ВИЧ лицу, не представившему документов, удостоверяющих личность, при сдаче крови на исследование.

5. Руководителям лечебно-профилактических учреждений, имеющим в составе скрининговые лаборатории по диагностике ВИЧ-инфекции, направлять отчетную форму федерального статистического наблюдения № 4 в лабораторное отделение МГЦ СПИД (Москва, 8-ая ул. Соколиной горы, 15, к.3) ежемесячно, до 5 числа после отчетного

месяца.

6. Руководителю МГЦ СПИД А.И. Мазусу:

6.1. Представлять сводную (месячную и годовую) форму федерального государственного статистического наблюдения № 4 Российскому научно-методическому центру по профилактике и борьбе со СПИДом (Москва, 8-ая ул. Соколиной горы, 15, корп. 2) и Комитету здравоохранения г. Москвы до 15 числа после отчетного месяца (месячную), до 15 февраля после отчетного года (годовую);

6.2. Направлять в отдел надзора за ООИ ЦГСЭН в г. Москве до 5 числа после отчетного месяца:

6.2.1. Информацию по форме 060-у для сверки зарегистрированных ВИЧ-инфицированных лиц на территории г. Москвы;

6.2.2. Информацию по заболеваемости ВИЧ-инфекцией в г. Москве по форме соответствующей государственной статистической форме наблюдения № 2 "Сведения об инфекционных и паразитических заболеваниях".

7. Руководителям лечебно-профилактических учреждений, имеющим в составе родильные дома, главным врачам родильных домов в случае рождения ребенка от ВИЧ-инфицированной матери, проводить новорожденному исследование на ВИЧ-инфекцию с установлением диагноза "Неокончателный тест на ВИЧ, выявленный у детей" (код R75) и направлением в МГЦ СПИД экстренного извещения (ф. 058-у).

8. Главному специалисту по инфекционным болезням и СПИДу Комитета здравоохранения г. Москвы Н.А. Малышеву, совместно с и.о. главного врача ИКБ № 2 Р.Н.Быковой, руководителем МГЦ СПИД А.И. Мазусом, заведующей отделом надзора за ООИ ЦГСЭН в г. Москве Л.В.Родиной представить в Комитет здравоохранения г. Москвы предложения по организации автоматизированной системы учета и регистрации ВИЧ-инфицированных лиц в МГЦ СПИД для электронного обмена информацией с ЛПУ г. Москвы, ЦГСЭН в г. Москве, ЦГСЭН в административных округах г. Москвы, срок до 25.04.2000 г.

9. Главному специалисту по инфекционным болезням и СПИДу Комитета здравоохранения Н.А.Малышеву, главному внештатному эпидемиологу Комитета здравоохранения Е.П. Сельковой, руководителю МГЦ СПИД А.И. Мазусу, заведующей отделом надзора за ООИ ЦГСЭН в г. Москве Л.В.Родиной организовать и провести общегородской семинар по учету и регистрации ВИЧ-инфекции в г. Москве для врачей-эпидемиологов ЛПУ, ответственных за профилактику ВИЧ-инфекции в ЛПУ Комитета здравоохранения, представителей ЛПУ федерального и ведомственного подчинения, а также ЛПУ, различных форм собственности, срок до 01.05.2000 г.

10. Главным врачам ЦГСЭН в административных округах г. Москвы предпринять все предусмотренные законодательством меры по розыску лиц, указанных в п. 8 приложения 3 к настоящему приказу с целью их информирования о необходимости явки в МГЦ СПИД для установления окончательного диагноза и постановки на диспансерный учет.

11. Считать утратившими силу:

11.1. Пункты 2.3. и 2.4. приказа Департамента здравоохранения г. Москвы и ЦГСЭН в г. Москве от 04.04.96 г./08.04.96 г. № 195/55 "О порядке проведения эпидемиологического расследования очага ВИЧ-инфекции в г. Москве";

11.2. Пункт 2 "Информационные мероприятия МГЦ СПИД", "Временной инструкции о порядке проведения эпидемиологического расследования при возникновении очага ВИЧ-инфекции", утвержденной приказом Департамента здравоохранения г. Москвы и ЦГСЭН в г. Москве от 04.04.96 г./08.04.96 г. № 195/55 "О порядке проведения эпидемиологического расследования очага ВИЧ-инфекции в г. Москве";

11.3. Пункт 1.2. "Инструкции о порядке специального учета инфекционных и паразитарных заболеваний в г. Москве", утвержденной приказом Комитета здравоохранения г. Москвы и ЦГСЭН в г. Москве от 27.10.97 г. № 563/169 "Об инструкции о порядке специального учета инфекционных и паразитарных заболеваний в г. Москве";

11.4. Приложение 1 к приказу Комитета здравоохранения г. Москвы от 05.03.97 г. № 128 "О внесении изменений и дополнений в приказ Департамента здравоохранения от 20.09.95 г. № 544 "О системе гарантии качества при лабораторном исследовании инфицированности вирусом иммунодефицита человека в г. Москве".

12. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на первого заместителя Председателя Комитета здравоохранения С.В. Полякова и заместителя главного врача ЦГСЭН в г. Москве О.И. Аксенову.

Председатель
Комитета здравоохранения
А.П.СЕЛЬЦОВСКИЙ

Главный государственный
санитарный врач по г. Москве
Н.Н.ФИЛАТОВ

**Приложение № 1
к приказу Комитета
здравоохранения
г. Москвы и ЦГСЭН в г. Москве
от 13.04.2000 г. № 159/64**

Приводится Форма федерального государственного статистического наблюдения № 4 "Сведения о результатах исследований крови на антитела к ВИЧ", утвержденная Постановлением Госкомстата РФ от 05.05.1999 г. № 30.

**Приложение № 2
к приказу Комитета
здравоохранения
г. Москвы и ЦГСЭН в г. Москве
от 18.04.2000 г. № 159/64**

Приводится "Инструкция по составлению отчета о результатах исследования крови на антитела к ВИЧ", утвержденная Минздравом от 07.12.1999 № 03-23/5-20.

**Приложение № 3
к приказу Комитета
здравоохранения
г. Москвы и ЦГСЭН в г. Москве
от 13.04.2000 г. № 159/64**

**ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ЛАБОРАТОРНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ
НА НАЛИЧИЕ АНТИТЕЛ К ВИЧ И ПЕРЕДАЧИ ИНФОРМАЦИИ О
ПОЛУЧЕННОМ РЕЗУЛЬТАТЕ**

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

2. Скрининговое исследование (в дальнейшем — "скрининг") — лабораторное тестирование сывороток крови методом иммуноферментного анализа с целью выявления серопозитивных сывороток.

3. Верификационное исследование (в дальнейшем "верификация") — это исследование, подтверждающее специфичность положительного результата, полученного при скрининге.

4. Скрининг проводится в скрининговых лабораториях по направлениям лечебно-профилактических учреждений.

4.1. Материалом для скрининга является сыворотка крови человека.

4.2. Забор крови на скрининговое исследование на антитела к ВИЧ (кроме анонимного обследования) производится только при наличии паспортных данных на обследуемое лицо (либо других документов, удостоверяющих личность, содержащие данные о месте проживания). При отсутствии документов, удостоверяющих личность в направлении (ф. 264/у-88 — "Направление на исследование образцов крови на СПИД") указывается причина невозможности получения такой информации.

4.3. Способ получения материала для скрининга:

4.3.1. Взятие крови для лабораторного исследования производится в процедурном кабинете медицинского учреждения в сухую чистую пробирку (5-6 мл);

4.3.2. Фибриновый сгусток отделяется от стенок пробирки стеклянной палочкой, индивидуальной для каждой пробы. Полученная после центрифугирования сыворотка переносится пипеткой в сухую небыющуюся пробирку.

4.4. Требования к исследуемому материалу:

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

4.4.2. Хранение сыворотки осуществляется в специальном холодильнике при температуре не выше +4°C и не должно превышать 48 часов;

4.4.3. Транспортировка сыворотки осуществляется в закрытой небыющейся пробирке, имеющей четкую маркировку, в специальном контейнере на транспорте медицинского учреждения в сопровождении медицинского работника, ответственного за доставку исследуемого материала.

4.5. Исследуемая сыворотка, сопровождается:

4.5.1. Заполненным индивидуальным направлением-справкой в одном экземпляре, в соответствии с приложением 4 к приказу Комитета здравоохранения г. Москвы от 05.03.97 г. № 128 "О внесении изменений и дополнений в приказ Департамента здравоохранения от 20.09.95 г. № 544 "О системе гарантии качества при лабораторном исследовании инфицированности вирусом иммунодефицита человека в г. Москве";

4.5.2. Списочным направлением в 2-х экземплярах по форме 264/у-88.

4.6. Один экземпляр формы 264/у-88 остается в скрининговой лаборатории и хранится в течение 3-х лет. Скрининговая лаборатория возвращает в ЛПУ второй экземпляр формы 264/у-88 и бланки индивидуального направления-справки, на которых проставляется штамп лаборатории, результат и дата исследования, подпись врача, проводившего исследование.

4.7. В случае нарушения требований к исследуемому материалу и сопроводительной документации (п.4.4 и 4.5) делается запись в лабораторном журнале дефектуры, при этом лабораторное исследование скрининговой лабораторией не проводится.

5. Скрининговая лаборатория:

5.1. Регистрирует поступившую для исследования сыворотку в специальном журнале.

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

5.3. Проставляет отрицательный результат исследования в направлении-справке и форме 264/у-88.

5.4. При получении положительного результата:

5.4.1. Проводит еще два раза лабораторное исследование с той же сывороткой;

5.4.2. При получении двух отрицательных результатов сыворотка считается отрицательной;

5.4.3. При получении еще хотя бы одного положительного результата сыворотка считается положительной в ИФА и, направляется на верификацию в лабораторное отделение МГЦ СПИД.

6. Сыворотка, направляемая на верификацию, сопровождается двумя экземплярами направлений по форме 265/у-88 "Направление на исследование образцов крови на СПИД в реакции иммуноблота".

7. При получении положительного или неопределенного результатов на антитела к ВИЧ после исследования сыворотки в иммунном блотинге врач ЛПУ, направившего сыворотку пациента для исследования, устанавливает диагноз, сообщает пациенту результаты исследования и направляет его в эпидемиологическое отделение МГЦ СПИД (Москва, 8-ая ул. Соколиной горы 15, корп. 2).

8. При невозможности информировать пациента о диагнозе ВИЧ-инфекции или наличии сомнительного результата исследования на ВИЧ-инфекцию, администрация ЛПУ в течение 24 часов передает в окружной ЦГСЭН информацию по ф.058-у о ВИЧ-инфицированном или подозрительном на наличие ВИЧ-инфекции лице, копия информации передается в эпидемиологическое отделение МГЦ СПИД с указанием причины, по которой пациент не был проинформирован.

И.о. начальника управления
организации медицинской
помощи Комитета
А.А.ХРУПАЛОВ

Заведующая отделом надзора
за ООИ ЦГСЭН в г. Москве
Л.В.РОДИНА

**Приложение № 4
к приказу Комитета
здравоохранения
г. Москвы и ЦГСЭН в г.
Москве
от 13.04.2000 г. № 159/64**

НОВАЯ РЕДАКЦИЯ П. 1.2. "ИНСТРУКЦИИ О ПОРЯДКЕ СПЕЦИАЛЬНОГО УЧЕТА ИНФЕКЦИОННЫХ И ПАРАЗИТАРНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ В Г. МОСКВЕ"

1.2. ВИЧ-инфекция — болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека (В.20-В.24), — бессимптомный инфекционный статус, вызванный вирусом иммунодефицита человека (Z.21).

Диагноз «ВИЧ-инфекция» устанавливается Московским городским центром по профилактике и борьбе со СПИД (МГЦ СПИД) или лечебно-профилактическим учреждением (ЛПУ) на основании положительного результата исследования крови в иммунном блотинге, полученном в лабораторном отделении МГЦ СПИД.

МГЦ СПИД передает в течении 24 часов информацию о положительном результате в иммунном блотинге в скрининговую лабораторию и ЛПУ, направившие материал на исследование, положительный результат иммунного блотинга у донорского контингента (код 108) дополнительно передается в отдел надзора за ООИ ЦГСЭН.

При получении положительного результата в иммунном блотинге ЛПУ заполняет журнал (ф. 60-у) и в течение 24 часов направляет экстренное извещение (ф. 058-у) в

эпидемиологическое отделение МГЦ СПИД, стационарные ЛПУ, дополнительно, и территориальный ЦГСЭН в административном округе.

Эпидемиологическое отделение МГЦ СПИД при получении из ЛПУ экстренного извещения и при явке пациента в поликлиническое отделение МГЦ СПИД в течение 24 часов направляет экстренное извещение (электронной пересылкой) в отдел надзора за ООИ ЦГСЭН в г. Москве.

В целях конфиденциальности диагноз «ВИЧ-инфекция» не подлежит регистрации в ОРУИБ.

И.о. начальника управления
организации медицинской
помощи Комитета
А.А.ХРУПАЛОВ

Заведующая отделом надзора
за ООИ ЦГСЭН и г. Москве
Л.В.РОДИНА