**Об утверждении**[**санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней"**](https://docs.cntd.ru/document/573660140#6580IP)

590. СПИД представляет собой состояние, развивающееся на фоне ВИЧ-инфекции и характеризующееся появлением одного или нескольких заболеваний, отнесенных к СПИД-индикаторным.

591. Возбудитель ВИЧ-инфекции - вирус иммунодефицита человека - относится к роду лентивирусов, подсемейства орторетровирусов, семейства ретровирусов. Существует два типа вируса: ВИЧ-1 и ВИЧ-2.

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

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

594. К естественному механизму передачи ВИЧ относятся:

контактный, который реализуется преимущественно при половых контактах и при контакте слизистой или раневой поверхности с кровью;

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

595. К искусственному механизму передачи относятся:

артифициальный при немедицинских инвазивных процедурах, в том числе внутривенном введении наркотиков (использование шприцев, игл, другого инъекционного оборудования и материалов), нанесении татуировок, при проведении косметических, маникюрных и педикюрных процедур нестерильным инструментарием, других контактах с нарушением целостности кожных покровов;

артифициальный при инвазивных вмешательствах в медицинской организации (далее - МО). Инфицирование ВИЧ может осуществляться при переливании крови, ее компонентов и препаратов, пересадке органов и тканей, использовании донорской спермы, донорского грудного молока от ВИЧ-инфицированного донора, а также через медицинский инструментарий для парентеральных вмешательств, медицинские изделия, растворы, контаминированные ВИЧ и не подвергшиеся обработке в соответствии с требованиями нормативных документов.

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

597. Основными уязвимыми ВИЧ-инфекцией группами населения являются: потребители инъекционных наркотиков, лица, занимающиеся проституцией, лица, практикующие гомосексуальные половые контакты. Группу повышенного риска заражения ВИЧ представляют клиенты лиц, занимающихся проституцией, половые партнеры потребителей инъекционных наркотиков, лица, заключенные под стражу, беспризорные дети, лица, имеющие несколько половых партнеров, работники, деятельность которых связана с передвижением по территории Российской Федерации, а также люди, злоупотребляющие алкоголем и не инъекционными наркотиками.

598. Инфицирование ВИЧ является пожизненным, зараженный ВИЧ человек является потенциальным источником ВИЧ на всех стадиях заболевания, однако разные клинические периоды заболевания имеют разное эпидемиологическое значение: изменяются контагиозность больного и его активность в качестве источника ВИЧ, вероятность возникновения и распространения сопутствующих инфекций.

Инкубационный период при ВИЧ-инфекции является периодом от момента заражения до ответа организма на внедрение вируса (появление клинической симптоматики или выработки антител). Он обычно составляет не более 3 месяцев, однако при наличии иммунодефицитных состояний у пациента может увеличиваться до 12 месяцев. В данном периоде у инфицированного антитела к ВИЧ не обнаруживаются. Инкубационный период ВИЧ-инфекции является периодом наибольшей контагиозности зараженного ВИЧ человека, обусловленной первичной диссеминацией и размножением ВИЧ в организме. Особое эпидемиологическое значение для этого периода заболевания имеет ранняя диагностика, основанная на выявлении маркеров ВИЧ-инфекции: генов, антигенов ВИЧ и несколько позднее - антител к ВИЧ. Инфицированный ВИЧ человек может быть источником ВИЧ-инфекции уже на первой неделе заражения, наивысшая концентрация ВИЧ ("вирусная нагрузка") в крови наблюдается в конце инкубационного периода, перед началом выраженного иммунного ответа организма на внедрение вируса.

В острой стадии ВИЧ-инфекции у 30-50% пациентов имеются клинические проявления, поэтому в этом периоде возрастает частота обращаемости инфицированных лиц в медицинские организации с симптомами, которые позволяют заподозрить наличие ВИЧ-инфекции.

В субклинической стадии контагиозность пациента ниже, чем в инкубационном периоде, но инфицированный ВИЧ человек полностью активен и является постоянным потенциальным источником инфекции.

Стадия вторичных заболеваний развивается при значительном снижении иммунитета и характеризуется возникновением у больных ВИЧ-инфекцией вторичных инфекций вирусной, бактериальной, грибковой природы и угрозы их дальнейшего распространения, не только среди ВИЧ-инфицированных лиц, но и среди неинфицированной ВИЧ части населения. Отмечается повышенная частота заболеваемости ВИЧ-инфицированных лиц туберкулёзом, вызванным устойчивыми к лечению микобактериями.

599. Антиретровирусная терапия (АРТ) не позволяет полностью элиминировать ВИЧ из организма больного, но останавливает размножение вируса, предотвращает развитие заболевания, способствует регрессу вторичных заболеваний, сохранению или восстановлению трудоспособности пациента, предотвращает его гибель. АРТ позволяет снизить потенциальную контагиозность ВИЧ-инфицированных лиц. Обеспечение высокого охвата больных АРТ позволяет снизить общий уровень передачи ВИЧ среди населения. Для оценки и прогноза эпидемиологической ситуации используются показатели: доля ВИЧ-инфицированных лиц, у которых выявлена ВИЧ-инфекция, находящихся под диспансерным наблюдением, получающих АРТ, и процент получающих АРТ с неопределяемой вирусной нагрузкой (количественные показатели наличия вируса в крови ниже уровня, обеспечивающего возможность передачи ВИЧ).

Выявление, учет и регистрация ВИЧ-инфекции

600. Основным методом выявления ВИЧ-инфекции является проведение обследования на антитела к ВИЧ и антиген р24. Присутствие специфических маркеров ВИЧ-инфекции (антитела к ВИЧ, антиген р24, РНК или ДНК ВИЧ) является лабораторным доказательством наличия ВИЧ-инфекции. Отрицательный результат обследования на антитела к ВИЧ не является абсолютным подтверждением отсутствия заболевания. В течение нескольких месяцев после заражения ВИЧ (до 3 месяцев), результат обследования может быть отрицательным. Серонегативным окном является период между заражением и появлением антител к ВИЧ.

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

602. Медицинскому освидетельствованию на ВИЧ-инфекцию подлежат контингенты населения, указанные в разделе I приложения 13 к Санитарным правилам.

603. Добровольному обследованию для раннего выявления ВИЧ-инфекции подлежат контингенты населения, указанные в разделе II приложения 13 к Санитарным правилам.

604. В регионах Российской Федерации с генерализованной стадией эпидемии ВИЧ-инфекции (более 1% ВИЧ-инфицированных среди беременных женщин) привлекаются к добровольному тестированию на ВИЧ лиц в возрасте 18-60 лет, обратившихся за медицинской помощью, а также при прохождении диспансеризации.

605. По желанию обследуемого лица добровольное обследование на ВИЧ может быть анонимным.

606. Обследование на ВИЧ-инфекцию (в том числе и анонимное) осуществляется в условиях конфиденциальности в медицинских организациях, получивших лицензию, с информированного согласия пациента, или с согласия его законного представителя в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

607. Медицинское освидетельствование граждан проводится с предварительным (дотестовым) и последующим (послетестовым) консультированием по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции. Факт проведения консультирования фиксируется в медицинской документации.

608. Консультирование должно проводиться обученным специалистом или для уязвимых групп населения обученным равным консультантом.

609. Лицо, у которого выявлена ВИЧ-инфекция, при личном обращении гражданина или его законного представителя уведомляется специалистом о результатах обследования. Специалист обязан сообщить положительный результат теста и разъяснить необходимость соблюдения мер предосторожности с целью исключения распространения ВИЧ-инфекции, гарантии оказания медицинской помощи, лечения, соблюдения прав и свобод ВИЧ-инфицированных, а также предупредить об уголовной ответственности за создание угрозы заражения, либо за заражение другого лица. Обследуемый направляется для установления диагноза ВИЧ-инфекции, оказания медицинской помощи в Центр по профилактике и борьбе со СПИД или уполномоченную медицинскую организацию с подачей информации в территориальный Центр по профилактике и борьбе со СПИД в письменном виде.

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

611. Диагноз болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека, устанавливается врачом Центра по профилактике и борьбе со СПИД или иной уполномоченной специализированной медицинской организации на основании комплекса эпидемиологических, клинического данных и лабораторных исследований (в том числе только на основании выявления ДНК или РНК ВИЧ). Больной письменно уведомляется о выявлении ВИЧ-инфекции.

612. Лица с установленным диагнозом ВИЧ-инфекции должны быть взяты на диспансерное наблюдение. Диспансерное наблюдение осуществляет центр по профилактике и борьбе со СПИД (Центр СПИД) и (или) иная медицинская организация, уполномоченная распорядительным актом органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан. Объемы, кратность и сроки диспансерного наблюдения определяются санитарно-эпидемиологическими требованиями.

613. По каждому случаю ВИЧ-инфекции (в том числе при выявлении положительного результата лабораторного исследования на ВИЧ-инфекцию секционного материала) проводится эпидемиологическое расследование специалистами Центра СПИД или иной медицинской организации, уполномоченной органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан и, при необходимости, специалистами органов, уполномоченных осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор. 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. Все сведения заносятся в карту эпидемиологического расследования случая ВИЧ-инфекции.

614. При подозрении на инфицирование ВИЧ при оказании медицинской помощи эпидемиологическое расследование проводится специалистами органов, уполномоченных осуществлять государственный эпидемиологический надзор, совместно со специалистами Центра СПИД или иной уполномоченной медицинской организации, включая научные организации Роспотребнадзора, ФКУ Республиканская клиническая инфекционная больница, необходимых экспертов.

615. Генотипирование и филогенетический анализ нуклеотидных последовательностей необходимо использовать в качестве дополнительного инструмента при проведении эпидемиологического расследования случаев ВИЧ-инфекции, предположительно связанных с оказанием медицинской помощи или других сложных случаев. Анализ степени генетической близости штаммов ВИЧ и филогенетический анализ применяется с целью обеспечения дополнительной доказательной базы при определении связанности лиц - участников цепи передачи ВИЧ-инфекции.

616. По каждому случаю инфицирования при оказании медицинской помощи осуществляется комплекс профилактических и противоэпидемических мероприятий по локализации очага и недопущению дальнейшего распространения инфекции, составляется Акт эпидемиологического расследования.

617. Эпидемиологическое расследование в отношении половых партнеров и партнеров по употреблению наркотиков проводится посредством оповещения половых партнеров ВИЧ-инфицированного. В случае обнаружения ВИЧ-инфицированного лица проводится идентификация контактировавших с ним лиц и их консультирование по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции.

Инфицированному ВИЧ предоставляется возможность непосредственно сообщить половым партнерам о риске заражения ВИЧ и пригласить на консультирование в центр СПИД, либо предоставить специалисту контактную информацию для их приглашения на консультирование, в ходе которого должна обеспечиваться конфиденциальность.

**Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции**

618. Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции основана на выявлении антител к ВИЧ и вирусных антигенов или выявлении провирусной ДНК ВИЧ и вирусной РНК ВИЧ.

619. Стандартным методом лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции служит определение антител и антигена ВИЧ с помощью диагностических тестов, одновременно выявляющих антитела к ВИЧ 1, 2 и антиген р24. Для подтверждения результатов в отношении ВИЧ применяются подтверждающие тесты (иммунный, линейный блот и определение РНК/ДНК ВИЧ молекулярно-биологическими методами).

620. При необходимости обследования населения на ВИЧ-инфекцию в медицинских организациях, осуществляющих доврачебную первичную медицинскую помощь (не оснащенных специальным оборудованием), в мобильных пунктах добровольного консультирования и тестирования на ВИЧ и иных могут использоваться простые/быстрые тесты для обследования на ВИЧ.

621. Диагностический алгоритм тестирования на наличие антител к ВИЧ состоит из двух этапов - скрининга и подтверждения результатов скринингового исследования.

622. На первом этапе (скрининг) в случае получения положительного результата в диагностических тестах, одновременно выявляющих антитела к ВИЧ 1, 2 и антиген р24, анализ проводится последовательно еще 2 раза (с той же сывороткой и в той же тест-системе, вторая сыворотка запрашивается только в случае невозможности направления для дальнейшего исследования первой сыворотки). Если получены два положительных результата из трех постановок, сыворотка считается первично-положительной и направляется в референс-лабораторию для дальнейшего исследования.

В целях сокращения сроков тестирования в референс-лабораторию направляется сыворотка, позитивная в одной постановке, без повторных исследований.

623. На втором этапе (подтверждение результатов скринингового исследования в референс-лаборатории) первично положительная сыворотка повторно исследуется в диагностических тестах, одновременно выявляющих антитела к ВИЧ 1, 2 и антиген р24, во второй тест-системе другого производителя, отличающейся от первой по составу антигенов, антител или формату тестов. При получении отрицательного результата сыворотка повторно исследуется в третьей тест-системе, отличающейся от первой и второй по составу антигенов, антител или формату тестов. В случае получения отрицательного результата (во второй и третьей тест-системах) выдается заключение об отсутствии антител/антигенов ВИЧ. При получении положительного результата (во второй и (или) третьей тест-системе) сыворотку необходимо исследовать в иммунном или линейном блоте. При необходимости сокращения сроков установления диагноза ВИЧ-инфекции и незамедлительного назначения АРТ пациенту в качестве подтверждающего исследования вместо иммунного или линейного блота может быть проведено определение РНК ВИЧ молекулярно-биологическими методами.

В целях обеспечения контроля и учета исследований референс-диагностика должна осуществляться в лаборатории Центра по профилактике и борьбе со СПИД или иной уполномоченной специализированной медицинской организации, в том же субъекте Российской Федерации, где проводилось скрининговое обследование.

Референс-диагностика может проводиться в уполномоченных медицинских организациях ФМБА России, Минобороны России, научных организациях Роспотребнадзора, ФКУ Республиканская клиническая инфекционная больница.

624. Положительными (позитивными) считаются пробы, в которых в иммунном или линейном блоте обнаруживаются антитела как минимум к 2 из 3 гликопротеинов ВИЧ (env) или выявлена РНК ВИЧ молекулярно-биологическими методами. Пациент с положительным результатом референс-исследования, а также при выявлении антигена р24 направляется для установления диагноза ВИЧ-инфекции в Центр по профилактике и борьбе со СПИД или иную уполномоченную специализированную медицинскую организацию.

625. Отрицательными (негативными) считаются сыворотки, в которых не обнаруживаются маркеры ВИЧ-инфекции (антитела, антигены, ДНК/РНК ВИЧ).

626. Неопределенными (сомнительными) считаются сыворотки с белковым профилем в иммунном блоте, не отвечающим критериям позитивности. При получении неопределенного результата с белковым профилем, включающим белки сердцевины (gag), р24, проводится исследование для диагностики ВИЧ-2 и определение ДНК/РНК ВИЧ молекулярно-биологическими методами.

627. При получении отрицательного и сомнительного результата тестирования на ВИЧ у лиц, указавших о наличии высокого риска заражения ВИЧ-инфекцией в течение последних 3 месяцев, обследование на ВИЧ через 2 недели повторяется.

628. Повторные обследования методом иммунного блота у лиц с установленным ранее диагнозом "ВИЧ-инфекция" не проводятся.

629. У лиц, обследованных на ВИЧ анонимно, не проводится референс-диагностика в иммунном/линейном блоте или молекулярно-биологическими методами, указанные лица с первично положительными результатами обследования на ВИЧ направляются в Центр по профилактике и борьбе со СПИД или иную уполномоченную специализированную медицинскую организацию, для верификации результатов обследования на ВИЧ-инфекцию.

630. Необходимо принять меры по обеспечению сохранности сывороток ВИЧ-инфицированных в течение не менее одного года с момента постановки диагноза для обеспечения возможности проведения референс-исследований.

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

Для диагностики ВИЧ-инфекции у детей в возрасте до 18 месяцев, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями, используют методы, направленные на выявление генетического материала ВИЧ (ДНК или РНК). Преимущественно применяется метод выявления ДНК ВИЧ. При наличии высокого риска заражения ВИЧ исследование проводится в первые 48 часов жизни ребенка (нельзя исследовать кровь из пуповины) и в возрасте 14-21 дня. Первое обязательное исследование на ДНК/РНК ВИЧ проводится через 2 недели после окончания курса АРТ. При получении положительного результата второе исследование проводится в кратчайшие сроки. При получении отрицательного результата второе обязательное исследование проводится в возрасте 4-6 месяцев. Получение положительных результатов обследования на ДНК ВИЧ или РНК ВИЧ в двух отдельно взятых образцах крови у ребенка в любом возрасте является лабораторным подтверждением диагноза ВИЧ-инфекции. Получение двух отрицательных результатов обследования на ДНК ВИЧ или РНК ВИЧ в возрасте 1,5-2 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 6 месяцев.

Снятие с диспансерного учета по перинатальному контакту по ВИЧ-инфекции в возрасте старше 6 месяцев проводится по решению врачебной комиссии при одновременном наличии следующих условий:

два и более отрицательных результата исследования на антитела к ВИЧ 1, 2 и антиген р24;

отсутствие выраженной гипогаммаглобулинемии на момент исследования крови на антитела к ВИЧ;

два и более отрицательных результата исследования ДНК или РНК ВИЧ в возрасте 1,5-2 месяцев и старше 4 месяцев;

ребенок не прикладывался к груди ВИЧ-инфицированной женщины;

отсутствие клинических проявлений ВИЧ-инфекции.

Ребенок, получавший грудное вскармливание от ВИЧ-инфицированной женщины, должен быть обследован на ДНК/РНК ВИЧ после его полного прекращения: через 4-6 недель, 3 месяца и 6 месяцев. Ребенок, получавший грудное вскармливание, может быть снят с диспансерного учета при отсутствии ДНК или РНК ВИЧ и получении как минимум двух отрицательных результатов исследования на антитела к ВИЧ (с интервалом не менее 1 месяца), проведенных минимум через 6 месяцев после полного прекращения грудного вскармливания.

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

632. В заключении об отсутствии или наличии специфических маркеров ВИЧ-инфекции, выдаваемом лабораторией по результатам исследования, указывается наименование тест-системы, срок ее годности, серия, результат исследования на антитела к ВИЧ 1, 2 и антиген р24 (положительный, отрицательный), результат иммунного, линейного блота (перечень выявленных белков и заключение: положительный, отрицательный, неопределенный) или результаты выявления ДНК/РНК ВИЧ (значение показателя вирусной нагрузки).

При конфиденциальном исследовании документ должен содержать присваиваемый лицу код контингента, а также данные документа, удостоверяющего личность: фамилию, имя, отчество (при наличии), дату рождения, адрес места жительства.

При анонимном обследовании в документе указывается присваиваемый лицу цифровой код, год рождения, а также субъект Российской Федерации, в котором проживает субъект.

633. Простые (быстрые) тесты для определения специфических антител к ВИЧ выполняются без специального оборудования менее чем за 30 минут. В качестве исследуемого материала может использоваться кровь, сыворотка, плазма крови и слюна (околодесневая жидкость). Области применения простых (быстрых) тестов:

вертикальная профилактика, предоставляющее тестирование беременных женщин с неизвестным ВИЧ-статусом в предродовом периоде, при экстренном родовспоможении (для назначения медикаментозной профилактики ВИЧ-инфекции в родах) и другие ургентные ситуации;

постконтактная профилактика ВИЧ-тестирование на ВИЧ в случае аварийной ситуации;

скрининговое обследование на ВИЧ-инфекцию в случае проведения санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий;

самотестирование на ВИЧ;

проведение экспресс-оценки распространенности ВИЧ-инфекции при проведении выборочных эпидемиологических исследований по ВИЧ-инфекции.

634. Каждое исследование на ВИЧ с применением простых/быстрых тестов должно сопровождаться исследованием крови стандартными методами исследования на антитела к ВИЧ 1, 2 и антиген р24 или направлением пациента на обследование стандартными методами. Выявление положительных результатов простых/быстрых тестов при обследовании на ВИЧ-инфекцию должно сопровождаться обязательным направлением пациента в Центр по профилактике и борьбе со СПИД или иную уполномоченную специализированную медицинскую организацию. В случае получения отрицательного результата тестирования на ВИЧ направление на обследование стандартными методами осуществляется по желанию пациента.

635. Выдача заключения о наличии или отсутствии ВИЧ-инфекции только по результатам простого (быстрого) теста не допускается.

**Организация и проведение санитарно-противоэпидемических мероприятий при ВИЧ-инфекции. Мероприятия в эпидемическом очаге**

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

раннее выявление и установление диагноза ВИЧ-инфекции;

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

направление на обследование и лечение ИППП инфицированного ВИЧ снижает риск передачи половым путем;

направление потребителей инъекционных наркотиков на лечение наркотической зависимости снижает активность источника в передаче вируса при использовании наркотиков;

проведение психосоциального консультирования, направленного на формирование и поддержание у инфицированных ВИЧ установок ответственного поведения и сознательного избегания риска дальнейшей передачи ВИЧ-инфекции.

637. Мероприятия в отношении механизмов, путей и факторов передачи включают:

проведение дезинфекции и стерилизации медицинского инструментария и оборудования в медицинских организациях, а также оборудования и инструментария в организациях, оказывающих парикмахерские и косметологические услуги, осуществляющих пирсинг, татуаж, иные манипуляции, сопровождающиеся риском контакта с кровью или использование одноразовых изделий;

обеспечение и контроль за безопасностью практик медицинских манипуляций и использованием барьерных методов защиты;

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

проведение эпидемиологического расследования при ВИЧ-инфекции;

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

профилактическую работу с уязвимыми группами населения (в том числе с потребителями инъекционных наркотиков, лицами, занимающимися проституцией, лицами, практикующими гомосексуальные половые контакты) и их половыми партнерами;

предотвращение контакта ребенка с биологическими жидкостями матери должно сочетаться с назначением АРВ препаратов;

по желанию инфицированной ВИЧ-женщины оказывается консультативная и медицинская помощь по планированию рождения здорового ребенка и по профилактике нежелательной беременности.

638. Меры в отношении восприимчивого контингента:

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

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

639. Проведение превентивной химиопрофилактики включает:

постконтактную (экстренную) профилактику заболевания лицам, подвергшимся риску заражения ВИЧ-инфекцией, с применением антиретровирусных препаратов, 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;

доконтактную профилактику с помощью антиретровирусных препаратов, которая может применяться (в рамках отдельных программ) у неинфицированных ВИЧ людей, имеющих высокий риск инфицирования ВИЧ в комбинации с другими профилактическими мероприятиями, включающими, в том числе использование презервативов и тестирование на ВИЧ.

640. Основой профилактики инфицирования ВИЧ при оказании медицинской помощи является соблюдение противоэпидемического режима в медицинских организациях в соответствии с санитарно-эпиедмиологическим требованиями. Каждый пациент должен считаться потенциальным источником гемоконтактных инфекций (гепатит B, C, ВИЧ и других).

641. Контроль и оценка состояния противоэпидемического режима в МО проводится органами, уполномоченными осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

642. В целях профилактики передачи ВИЧ при оказании медицинской помощи необходимо обеспечить:

соблюдение требований к дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации медицинских изделий, а также к сбору, обеззараживанию, временному хранению и транспортированию медицинских отходов, образующихся в МО;

оснащение медицинским и санитарно-техническим оборудованием, одноразовым инструментарием, расходными материалами, эндоскопическим оборудованием, средствами дезинфекции, стерилизации и индивидуальной защиты. С целью предотвращения перекрестного инфицирования пациентов и медицинских работников необходимо поддержание режима индивидуального применения таких медицинских изделий, как глюкометры, автоматические шприц-ручки, ланцеты, портативные экспресс-анализаторы. Если выделение указанных медицинских изделий для одного пациента невозможно, то необходимо использовать многоразовые медицинские изделия с соблюдением условий безопасной эксплуатации. Изделия однократного применения после использования при манипуляциях у пациентов подлежат обеззараживанию (обезвреживанию), их повторное использование запрещается;

соблюдение медицинским персоналом требований к безопасности парентеральных манипуляций, включая правила катетеризации центральных и периферических вен, ухода за катетером, инъекций, инфузий, забора капиллярной и венозной крови и других.

643. В случае подозрения на заражение ВИЧ-инфекцией при оказании медицинской помощи, в том числе при выявлении случаев ВИЧ-инфекции у детей, и у лиц старшего возраста, не имеющих других факторов риска заражения, проводится комплекс санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

644. Внеплановое эпидемиологическое расследование проводится с целью выявления источника, факторов передачи, установления круга контактных лиц, как среди персонала, так и среди пациентов, находившихся в равных условиях с учетом риска возможного инфицирования, и реализации комплекса профилактических и противоэпидемических мероприятий по предупреждению инфицирования в условиях МО, в том числе, включающего обследование контактных лиц на гемоконтактные инфекции (гепатиты B, C, ВИЧ).

645. Профилактика инфицирования ВИЧ, ГВ и ГС и при переливании донорской крови и ее компонентов, пересадке органов и тканей и при искусственном оплодотворении включает мероприятия по обеспечению безопасности при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорских материалов и осуществляется согласно санитарно-эпидемиологическим требованиям.

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

647. Отбор образцов донорской крови для определения маркеров гемотрансмиссивных инфекций производится во время процедуры донации крови. При заборе органов и тканей (в том числе спермы) отбор образцов крови доноров для определения маркеров гемотрансмиссивных инфекций производится параллельно процедуре забора донорского материала.

648. При исследовании образца крови донора проводится одновременное определение наличия антител к ВИЧ-1, 2 и антигена ВИЧ р24, исследование на ГВ и ГС иммунохимическими методами. Молекулярно-биологические исследования (ПЦР, NAT) проводятся для серонегативных образцов или для всех образцов крови донора параллельно с обязательными иммунологическими исследованиями на маркеры вируса иммунодефицита человека, вируса гепатита B, вируса гепатита C в соответствии с требованиями нормативной документации.

649. Донорскую плазму передают в медицинские организации для трансфузий после повторного (не менее чем через 4 месяца) обследования донора на наличие маркеров вирусов ВИЧ-1, 2 и других гемотрансмиссивных инфекций для исключения возможности невыявления инфицирования в период серонегативного окна (карантин).

650. В случае неявки донора для повторного обследования по истечении 120 календарных дней плазма может быть пригодна для клинического использования только при условии применения технологии инактивации (редукции) патогенных биологических агентов и молекулярно-биологических исследований крови донора на маркеры и (или) возбудители гемотрансмиссивных инфекций.

651. Компоненты крови с малым сроком годности (до 60 календарных дней) следует заготавливать от доноров, сообщивших об отсутствии факторов риска заражения ВИЧ.

652. С целью снижения риска передачи гемоконтактных инфекций для клинического использования у детей с онкологическими, гематологическими заболеваниями преимущественно должны использоваться патогенредуцированных и лейкофильтрованных концентратов тромбоцитов.

653. При получении положительного результата исследования на ВИЧ, ГВ и ГС у донора крови, иных органов и тканей организация, осуществляющая заготовку, переработку, использование донорских материалов оперативно проводит анализ предыдущих случаев донаций за период не менее 12 месяцев, предшествующих выявлению гемоконтактных инфекций, и выбраковывает донорскую кровь и ее компоненты, иные органы и ткани, полученные от этого донора в указанный период.

654. При получении организацией, осуществляющей заготовку и переработку крови, иных органов и тканей информации о возможном заражении реципиента гемотрансмиссивными инфекциями необходимо установить донора (доноров), от которого могло произойти заражение, и принять меры для предотвращения использования инфицированной донорской крови или ее компонентов, иных органов и тканей, полученных от этого донора (доноров).

655. В случае получения информации о заражении реципиента гемотрансмиссивными инфекциями проводится анализ предыдущих случаев донаций у донора за период не менее 12 месяцев, предшествующих донаций, повлекшей заражение ВИЧ, ГВ, ГС повторно анализируется документация, а организация, осуществляющая переработку крови, ее компонентов, иных органов и тканей оценивает необходимость отзыва изготовленных продуктов крови иных органов и тканей, принимая во внимание интервал времени между донацией и исследованием крови и характеристику продукта. Отозванные продукты крови, иные органы и ткани (донорские материалы, полученные от предыдущих донаций за период 12 месяцев, предшествующий донаций, повлекшей заражение ВИЧ, ГВ, ГС реципиента), изолируются и передаются для исследования в территориальные органы, уполномоченные осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

656. В случае переливания донорской крови, ее компонентов, пересадки донорских органов и тканей от инфицированного ВИЧ донора не позднее 72 часов после переливания или пересадки необходимо провести постконтактную химиопрофилактику заражения ВИЧ антиретровирусными препаратами.

657. Персонал организаций, осуществляющих заготовку, хранение, транспортировку и клиническое использование донорской крови и ее компонентов, органов и тканей, подлежит обследованию на наличие маркеров инфицирования ГВ и ГС в соответствии с [приложениями 16](https://docs.cntd.ru/document/573660140#DMS0RN) и [17 к Санитарным правилам](https://docs.cntd.ru/document/573660140#DEQ0QB).

**Обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия в целях предупреждения возникновения и распространения ВИЧ-инфекции**

658. В целях предупреждения возникновения и распространения ВИЧ-инфекции органами, осуществляющими федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, проводятся следующие санитарно-противоэпидемические (профилактические) мероприятия:

оценка эпидемиологической ситуации и прогнозирование тенденций ее развития; наблюдение за динамикой и структурой заболеваемости;

наблюдение за эффективностью проводимых мероприятий по профилактике, диспансерному наблюдению, лечению.

659. Каждый случай заболевания ВИЧ-инфекцией (положительный результат исследования в иммуноблоте или выявления ДНК, РНК ВИЧ) подлежит регистрации и учету в медицинских организациях и территориальных органах Роспотребнадзора.

660. Заключение о положительном результате исследования крови на ВИЧ в иммунном блотинге или выявлении ДНК, РНК ВИЧ из референс-лаборатории передается в скрининговую лабораторию и (или) медицинскую организацию, направившую материал на исследование.

Экстренное извещение передается в территориальные органы Роспотребнадзора. При выявлении ВИЧ-инфекции информация передается в организацию, осуществляющую мониторинг, профилактику и борьбу со СПИД по месту постоянной регистрации пациента.

661. При получении положительного результата исследования на ВИЧ у донора крови, органов и тканей информация из референс-лаборатории передается в течение 24 часов по телефону в учреждения службы крови (станции переливания крови, отделения переливания крови), другие медицинские организации, осуществляющие медицинскую помощь с применением технологий донорства и в территориальные органы, уполномоченные на осуществление федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора.

662. Внеочередное донесение о каждом случае заражения ВИЧ в медицинских организациях или подозрения на него в течении 24 часов передается в органы, уполномоченные осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор по субъекту Российской Федерации и Федеральный орган, осуществляющий санитарно-эпидемиологический надзор в Российской Федерации.

663. По завершении эпидемиологического расследования акт эпидемиологического расследования направляется в федеральный орган, уполномоченный осуществлять санитарно-эпидемиологический надзор.

664. Медицинская организация, изменившая или уточнившая диагноз, подает вторичное экстренное извещение на больного ВИЧ-инфекцией в территориальные органы, уполномоченные осуществлять государственный санитарно-эпидемиологический надзор в установленные сроки. Вторичное экстренное извещение подается при снятии диагноза ВИЧ-инфекции, установлении причин заражения ВИЧ, смерти больного, установления диагноза СПИД, смене места жительства пациента.

665. Сведения о результатах исследования крови на антитела к ВИЧ предоставляются в Центры по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями в субъекте Российской Федерации (или иные уполномоченные специализированные медицинские организации) все медицинские организации, имеющие в своем составе лаборатории, проводящие исследования крови на антитела к ВИЧ или осуществляющие исследования на антитела к ВИЧ среди населения с применением простых/быстрых тестов.

666. Центры по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями в субъекте Российской Федерации (или иные уполномоченные специализированные медицинские организации) и территориальные органы Роспотребнадзора представляют сводный отчет по субъекту Российской Федерации.

667. При оценке резистентности ВИЧ к антиретровирусным препаратам осуществляется анализ индикаторов раннего предупреждения появления резистентности ВИЧ к АРВ препаратам, анализ распространенности первичной резистентности к АРВ препаратам у пациентов на старте антиретровирусной терапии и анализ распространенности приобретенной резистентности у больных, получающих АРТ (в том числе у детей в возрасте до 18 месяцев).

668. Лаборатории, проводящие исследования на резистентность ВИЧ к антиретровирусным препаратам, предоставляют результаты исследований на лекарственную устойчивость ВИЧ во ФБУН "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Роспотребнадзора и ФГБУ Национальный исследовательский медицинский центр фтизиопульмонологии и инфекционных заболеваний Минздрава России.

**Профилактические мероприятия**

669. 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.

670. Для профилактики заражения ВИЧ ребенка от матери (профилактика вертикальной передачи ВИЧ-инфекции) необходимо:

беременной провести консультирование и назначить антиретровирусные препараты с 14 недели беременности (в кратчайшие сроки, если СД4 менее 350 кл/мкл и (или) вирусная нагрузка более 100000);

назначить антиретровирусные препараты женщине в родах;

назначить антиретровирусные препараты ребенку. Выбор схемы антиретровирусной профилактики у ребенка должен определяется полнотой проведения и качеством химиопрофилактики у матери во время беременности, схема должна включать 1-3 антиретровирусных препарата;

обеспечить всех детей инфицированных ВИЧ матерей первого года жизни заменителями грудного молока с учетом суточных физиологических потребностей новорождённых в зависимости от их возраста.

671. Беременным, имеющим эпидемиологические показания (при отрицательном, сомнительном/неопределенном результате обследования на ВИЧ и наличии риска заражения ВИЧ в последние 12 недель) антиретровирусные препараты назначаются в родах. К эпидемиологическим показаниям относятся: наличие ВИЧ-инфицированного полового партнера или употребление психоактивных веществ.

672. Тестирование половых партнеров беременных женщин на антитела к ВИЧ проводится однократно при постановке беременной на учет и далее при необходимости.

673. В целях предотвращения контакта крови и других тканей матери и ребенка следует:

проводить родоразрешение при вирусной нагрузке у матери более 1000 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;

информировать о необходимости замены грудного вскармливания новорожденного на искусственное и отказа от прикладывания к груди.

674. С целью профилактики заражения ВИЧ-инфекцией при исполнении профессиональных обязанностей проводится:

комплекс мероприятий по профилактике аварийных ситуаций при выполнении различных видов работ.

учет случаев получения при исполнении профессиональных обязанностей травм, микротравм персоналом МО, других организаций, аварийных ситуаций с попаданием крови и биологических жидкостей на кожу и слизистые. В случае выявления факта заболевания, возникшего во взаимосвязи с аварийной ситуацией, а также аварийной ситуации, в результате которой были получены увечья, телесные повреждения, повлекшие за собой необходимость перевода пострадавшего на другую работу, временную или стойкую утрату им трудоспособности либо смерть, составляются акт о случае профессионального заболевания и акт о несчастном случае на производстве. При возникновении аварийной ситуации на рабочем месте медицинский работник обязан незамедлительно провести комплекс мероприятий по предотвращению заражения ВИЧ-инфекцией.

675. При аварийной ситуации медицинскому работнику необходимо осуществлять следующие мероприятия:

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

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

при попадании крови и других биологических жидкостей пациента на слизистую глаз, носа и рта: ротовую полость, слизистую оболочку носа и глаз обильно промывают водой (не тереть);

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

при наличии риска заражения ВИЧ-инфекцией незамедлительно начать прием антиретровирусных препаратов в целях постконтактной профилактики заражения ВИЧ.

676. Необходимо незамедлительно после контакта обследовать на ВИЧ и вирусные гепатиты B и C лицо, которое может являться потенциальным источником заражения и контактировавшее с ним лицо. Обследование на ВИЧ потенциального источника ВИЧ-инфекции и контактировавшего лица проводят методом экспресс-тестирования на антитела к ВИЧ после аварийной ситуации с обязательным направлением образца крови для стандартного тестирования на ВИЧ в диагностических тестах, одновременно выявляющих антитела к ВИЧ 1, 2 и антиген р24. Образцы плазмы (или сыворотки) крови человека, являющегося потенциальным источником заражения, и контактного лица, передают для хранения в течение 12 месяцев в центр СПИД субъекта Российской Федерации.

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

677. Проведение постконтактной профилактики заражения ВИЧ антиретровирусными препаратами прием антиретровирусных препаратов, который должен быть начат в течение первых двух часов после аварии, но не позднее 72 часов согласно схемам профилактики (3-мя и более антиретровирусными препаратами в течение 4 недель).

678. При наступлении аварийной ситуации, повлекшей за собой риск заражения ВИЧ-инфекцией, сотрудники медицинских организаций должны незамедлительно сообщать о каждом аварийном случае руководителю подразделения, его заместителю или вышестоящему руководителю.

679. Аварийные ситуации должны учитываться в каждой медицинской организации в журнале учета аварийных ситуаций при проведении медицинских манипуляций ([приложение 14 к Санитарным правилам](https://docs.cntd.ru/document/573660140#DMO0RL)).

680. С целью устранения причин аварийной ситуации, а также подтверждения связи инфекционного заболевания с исполнением служебных обязанностей работником медицинской организации следует организовать работу по эпидемиологическому расследованию аварийной ситуации.

681. Все медицинские организации должны быть обеспечены или иметь при необходимости доступ к экспресс-тестам на ВИЧ и антиретровирусным препаратам. Запас антиретровирусных препаратов должен храниться в любой медицинской организации по выбору органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения, но с таким расчетом, чтобы обследование и прием антиретровирусных препаратов могло быть организовано в течение 2 часов после аварийной ситуации. В уполномоченной медицинской организации должны быть определены специалист, ответственный за хранение антиретровирусных препаратов, и место их хранения с обеспечением круглосуточного доступа.

682. Для организации диспансерного наблюдения и корректирования схем химиопрофилактики ВИЧ-инфекции пострадавшие в день обращения должны быть направлены в Центр СПИД (либо к уполномоченному инфекционисту кабинета инфекционных заболеваний поликлиники по месту жительства).

683. Срок диспансерного наблюдения пациентов, пострадавших в аварийных ситуациях, связанных с риском инфицирования ВИЧ составляет 1 год; периодичность обследования на антитела к ВИЧ (метод иммуноферментного анализа): в день (ближайшие дни после) аварийной ситуации, в дальнейшем через 3, 6, 12 месяцев после аварии.

684. Пострадавший должен быть предупрежден о том, что он может быть источником инфекции в течение всего периода наблюдения (максимально возможного инкубационного периода) и поэтому ему надлежит соблюдать меры предосторожности, чтобы избежать возможной передачи ВИЧ-инфекции.

685. По истечении года при отрицательных результатах лабораторных исследований пострадавший снимается с диспансерного наблюдения. В случае получения положительного результата проводится расследование обстоятельств и причин возникновения у работника профессионального заболевания.

**Профилактика туберкулёза у ВИЧ-инфицированных**

686. Центрами по профилактике и борьбе со СПИД или иными уполномоченными медицинскими организациями совместно с противотуберкулёзными учреждениями обеспечивается проведение химиопрофилактики туберкулёза у взрослых ВИЧ-инфицированных лиц.

687. Химиопрофилактика туберкулёза проводится ВИЧ-инфицированным лицам по клинико-эпидемиологическим показаниям при исключении активного туберкулёза.

688. Показания для проведения химиопрофилактики туберкулёза у больных ВИЧ-инфекцией:

1) наличие иммунодефицита (уровень СD4+лимфоцитов менее 350 клеток/мкл);

2) принадлежность к группам высокого риска развития туберкулёза вне зависимости от выраженности иммунодефицита и реакции на кожные пробы. Группы больных ВИЧ-инфекцией, имеющих высокий риск развития туберкулёза:

лица, находящиеся в контакте с источниками туберкулёзной инфекции, в том числе лица из очагов смерти от туберкулёза, включая детей;

лица, освобожденные из мест лишения свободы в течение 2 лет после освобождения (если они не получали химиопрофилактику ранее);

лица, содержащиеся под стражей или отбывающие наказание в виде лишения свободы.

689. Противопоказания к проведению химиопрофилактики туберкулёза:

1) наличие признаков активного туберкулёза;

2) хронические заболевания печени в стадии декомпенсированного цирроза (класс B и C по шкале Чайлд-Пью);

3) хроническая болезнь почек 4-5 стадии.

**Гигиеническое воспитание и обучение граждан по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции**

690. 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, современных информационных и телекоммуникационных технологий, живых журналов, включая социальные сети, СМС-оповещения, проведением индивидуальной работы, направленной на формирование поведения, менее опасного в отношении заражения ВИЧ.

691. 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.

692. Профилактическую работу среди населения проводят органы и учреждения Роспотребнадзора по субъектам Российской Федерации, органы и учреждения здравоохранения, работодатели, неправительственные и другие организации под методическим руководством центра СПИД.

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

694. Необходимо обеспечить внедрение профилактических программ по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции среди работающего населения, в том числе при проведении гигиенического обучения декретированных контингентов, а также среди групп населения с высоким риском заражения ВИЧ.