

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
№ _____

ЗМІНИ
до деяких нормативно-правових актів
Міністерства охорони здоров'я України

1. В абзаці другому пункту 1 розділу II Типового положення про кабінет «Довіра», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 25 лютого 2008 року № 102, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 19 березня 2008 року за № 220/14911 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 липня 2014 року № 509) слова, цифри та знаки «довідки про результати тестування за формами, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 грудня 2010 року № 1141, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 14 березня 2011 року за № 319/19057» замінити словами, цифрами та знаками «Довідки про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 503-10/о), затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 квітня 2019 року № 794, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 698/33669».

2. У наказі Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 114 «Про організацію надання послуг консультивання і тестування на ВІЛ-інфекцію, гепатити В і С, інфекції, що передаються статевим шляхом, у мобільних пунктах та мобільних амбулаторіях», зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 19 червня 2012 року за № 1001/21313:

- 1) пункт 2 виключити;
- 2) підпункти 4.2., 4.3. пункту 4 виключити.

3. У Порядку організації надання послуг консультування і тестування на ВІЛ-інфекцію, гепатити В і С, інфекції, що передаються статевим шляхом, у мобільних пунктах та мобільних амбулаторіях, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 114, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 19 червня 2012 року за № 1002/21314:

1) у пункті 14 цифри, слова та знаки «21 грудня 2010 року № 1141 «Про затвердження Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, форм первинної облікової документації щодо тестування на ВІЛ-інфекцію, інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 14 березня 2011 року за № 319/19057» замінити цифрами, словами та знаками «05 квітня 2019 року № 794 «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 698/33669»;

2) пункт 15 виключити.

4. В абзаці п'ятому пункту 23 Інструкції щодо заповнення форми первинної облікової документації № 501-1/о «Повідомлення № 1 № ____ про ВІЛ-інфіковану вагітну», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 серпня 2012 року № 612, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 03 вересня 2012 року за № 1483/21795 цифри, слова та знаки «21 грудня 2010 року № 1141 «Про затвердження Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, форм первинної облікової документації щодо тестування на ВІЛ-інфекцію, інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 14 березня 2011 року за № 319/19057» замінити цифрами, словами та знаками «05 квітня 2019 року № 794 «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 698/33669».

5. У пункті 3.6. розділу III Порядку скринінгу донорської крові та її компонентів на гемотрансмісивні інфекції, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 лютого 2013 року № 134, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 06 березня 2013 року за № 365/22897, слова, цифри та знаки «(форма № 498-10/о, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 грудня 2010 року № 1141, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 14 березня 2011 року за № 319/19057)» замінити словами, цифрами та знаками «(форма № 498-10/о, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України

від 05 квітня 2019 року № 794, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 698/33669)».

6. В Інструкції щодо заповнення форми первинної облікової документації № 502-1/о «Реєстраційна карта ВІЛ-інфікованої особи № ____», затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 березня 2013 року № 180, зареєстрованій в Міністерстві юстиції України 27 березня 2013 року за № 495/23027:

1) в абзаці п'ятдесять першому пункту 27 цифри, слова та знаки «21 грудня 2010 року № 1141 «Про затвердження Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, форм первинної облікової документації щодо тестування на ВІЛ-інфекцію, інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 березня 2011 року за № 319/19057 (далі - наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21 грудня 2010 року № 1141)» замінити цифрами, словами та знаками «05 квітня 2019 року № 794 «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 698/33669 (далі - наказ Міністерства охорони здоров'я України від 05 квітня 2019 року № 794)»;

2) у пункті 28 цифри, слова та знак «21 грудня 2010 року № 1141» замінити цифрами, словами та знаком «05 квітня 2019 року № 794»;

3) в абзаці другому пункту 31 цифри, слова та знак «21 грудня 2010 року № 1141» замінити цифрами, словами та знаком «05 квітня 2019 року № 794».

7. У пункті 2.1. розділу II Інструкції щодо заповнення форми звітності № 1-ВІЛ/СНІД «Звіт про осіб зі станами та хворобами, що зумовлені вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), за ____ квартал 20____ року» (квартальна), затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 березня 2013 року № 180, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 27 березня 2013 року за № 497/23029:

1) у підпункті 2.1.1. цифри, слова та знаки «21 грудня 2010 року № 1141 «Про затвердження Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, форм первинної облікової документації щодо тестування на ВІЛ-інфекцію, інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 березня 2011 року за № 319/19057 (далі - наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21 грудня 2010 року № 1141)» замінити цифрами, словами та

знаками «05 квітня 2019 року № 794 «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 698/33669 (далі - наказ Міністерства охорони здоров'я України від 05 квітня 2019 року № 794)»;

2) у підпункті 2.1.3. цифри, слова та знак «21 грудня 2010 року № 1141» замінити цифрами, словами та знаком «05 квітня 2019 року № 794»;

3) в абзаці п'ятдесят третьому підпункту 2.1.7. слова, цифри та знаки «довідки про результат дослідження на наявність антитіл до ВІЛ, відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 грудня 2010 року № 1141 «Про затвердження Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, форм первинної облікової документації щодо тестування на ВІЛ-інфекцію, інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 березня 2011 року за № 319/19057 (далі - наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21 грудня 2010 року № 1141)» замінити словами, цифрами та знаками «Довідки про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 503-10/о), відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 05 квітня 2019 року № 794 «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 698/33669 (далі - наказ Міністерства охорони здоров'я України від 05 квітня 2019 року № 794)».

8. У пункті 2.1. розділу II Інструкції щодо заповнення форми звітності № 2-ВІЛ/СНІД «Звіт про осіб зі станами та хворобами, що зумовлені вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), за 20__ рік» (річна), затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 березня 2013 року № 180, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 27 березня 2013 року за № 498/23030:

1) у підпункті 2.1.1. цифри, слова та знаки «21 грудня 2010 року № 1141 «Про затвердження Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, форм первинної облікової документації щодо тестування на ВІЛ-інфекцію, інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 14 березня 2011 року за № 319/19057 (далі - наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21 грудня 2010 року № 1141)» замінити цифрами, словами та знаками «05 квітня 2019 року № 794 «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-

інфекції/СНІДу», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 698/33669 (далі - наказ Міністерства охорони здоров'я України від 05 квітня 2019 року № 794)»;

2) у підпункті 2.1.3. цифри, слова та знак «21 грудня 2010 року № 1141» замінити цифрами, словами та знаком «05 квітня 2019 року № 794»;

3) в абзаці п'ятдесят третьому підпункту 2.1.7. слова, цифри та знаки «довідки про результат дослідження на наявність антитіл до ВІЛ, відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 21 грудня 2010 року № 1141» замінити словами, цифрами та знаками «Довідки про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 503-10/о), відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 05 квітня 2019 року № 794».

9. У пункті 2.1. розділу II Порядку встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 липня 2013 року № 585, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 25 липня 2013 року за № 1254/23786, цифри, слова та знаки «21 грудня 2010 року № 1141 «Про затвердження Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, форм первинної облікової документації щодо тестування на ВІЛ-інфекцію, інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 14 березня 2011 року за № 319/19057» замінити цифрами, словами та знаками «05 квітня 2019 року № 794 «Про удосконалення системи управління якістю лабораторних досліджень у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 698/33669».

10. У Порядку проведення екстреної постконтактної профілактики ВІЛ-інфекції у працівників при виконанні професійних обов'язків, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 листопада 2013 року № 955, зареєстрованому у Міністерстві юстиції України 20 листопада 2013 року за № 1980/24512:

1) у пункті 3 розділу 2 цифри, слова та знаки «21 грудня 2010 року № 1141, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 14 березня 2011 року за № 319/19057 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 17 вересня 2012 року № 718)» замінити цифрами, словами та знаками «05 квітня 2019 року № 794, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 698/33669»;

2) у пункті 2 розділу 3 цифри, слова та знаки «21 грудня 2010 року № 1141, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 14 березня 2011 року за № 319/19057 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 17 вересня 2012 року № 718)» замінити цифрами, словами та знаками «05 квітня 2019 року № 794, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 698/33669».

11. У Порядку внутрішньолабораторного контролю якості досліджень при виявленні серологічних маркерів ВІЛ методами імуноферментного та імунохемілюмінесцентного аналізів, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 січня 2015 року № 4, зареєстрованому у Міністерстві юстиції України 30 січня 2015 року за № 112/26557:

1) розділ IV викласти в такій редакції:

«Контроль якості використання тест-систем/наборів реагентів здійснюється відповідно до вимог розділу VIII Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 квітня 2019 року № 794, зареєстрованому у Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 698/33669.»;

2) в абзаці третьому розділу V знаки, цифри та слова «№ 498-11/0 «Журнал реєстрації проведення профілактичної обробки вошера», затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 грудня 2010 року № 1141, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 14 березня 2011 року за № 319/19057» замінити знаками, цифрами та словами «№ 498-11/0 «Журнал реєстрації проведення профілактичної промивки вошера», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 квітня 2019 року № 794, зареєстрованої у Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 698/33669».

12. У пункті 6 розділу II Порядку підтвердження зв'язку зараження ВІЛ-інфекцією з виконанням працівником своїх професійних обов'язків, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 березня 2015 року № 148, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 03 квітня 2015 року за № 377/26822:

1) підпункт 8 викласти в такій редакції:

«8) отримати та проаналізувати результати обстеження на ВІЛ, проведеного протягом п'яти днів після аварії - Довідку про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 503-10/о), затверджену наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 квітня

2019 року № 794, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 698/33669 (далі - наказ МОЗ від 05 квітня 2019 року № 794);»;

2) абзац другий підпункту 11 викласти в такій редакції:

«До акта розслідування випадку контакту із джерелом потенційного інфікування ВІЛ, пов'язаного з виконанням професійних обов'язків, додається довідка про обстеження на ВІЛ, яке проводилося протягом п'яти днів після аварії та протягом клінічного спостереження за працівником згідно із вимогами Порядку, затвердженого наказом МОЗ України від 05 листопада 2013 року № 955 (Довідка про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 503-10/о), затверджена наказом МОЗ від 05 квітня 2019 року № 794).».

13. У Порядку проведення тестування на ВІЛ-інфекцію та забезпечення якості досліджень, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 квітня 2019 року № 794, зареєстрованому у Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 698/33669:

1) у розділі I:

пункт 3 після абзацу шостого доповнити новим абзацом такого змісту:

«лот - серія (партія), що містить відомості, необхідні користувачу для ідентифікації медичного виробу; позначається кодом або серійним номером;».

У зв'язку з цим абзаци сьомий – двадцять другий вважати відповідно абзацами восьмим – двадцять третім;

доповнити розділ пунктом 7¹ такого змісту:

«7¹. При застосуванні ШТ оцінку результатів тесту здійснюють два медичних працівника, незалежно один від одного. Якщо результат дослідження ШТ двома працівниками оцінюється по-різному, результат має оцінити третя особа. За остаточний варіант результату беруть такий, що був однаково оцінений двома з трьох фахівців.»;

2) у пункті 2 розділу II:

абзац другий підпункту 5 викласти в такій редакції:

«Результат дослідження із застосуванням ШТ обліковується у Журналі реєстрації взяття крові та результатів досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ з використанням швидких тестів (форма № 498-5/о);»;

третє речення підпункту 8 після слів «до лабораторії» доповнити словами «або іншого ЗОЗ»;

у підпункті 9 цифру «7» замінити цифрою «5»;

у першому реченні підпункту 10 після слів «у пологових будинках» доповнити словами «, пологових відділеннях»;

3) у розділі III:

пункт 3 виключити.

У зв'язку з цим пункти 4 – 10 вважати відповідно пунктами 3 – 9;

пункт 3 викласти в такій редакції:

«3. На верифікаційному етапі використовуються два МВ, призначених для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2.»;

у пункті 4 цифру «7» замінити цифрою «5»;

підпункт 3 пункту 5 викласти у такій редакції:

«3) якщо з використанням ШТ для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2 на скринінговому та верифікаційному етапах було отримано дискордантні результати досліджень (скринінговий ШТ - «позитивний», підтверджувальний ШТ - «негативний»), проводиться повторне обстеження особи з використанням того ж самого найменування ШТ, що використовувався на скринінговому етапі. При отриманні негативного результату скринінгового тесту результат верифікаційних досліджень вважається негативним, про що надається Довідка про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 503-10/о). При отриманні позитивного результату скринінгового тесту особі рекомендується пройти повторне обстеження через 14 днів, про що надається Довідка про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 503-10/о).»;

пункт 6 викласти в такій редакції:

«6. У разі отримання позитивного результату першого підтверджувального тесту зразок досліджується з використанням іншого МВ для виявлення антитіл до ВІЛ (другий підтверджувальний тест).

У разі отримання позитивного результату другого підтверджувального тесту зразок розцінюється як такий, що містить серологічні маркери ВІЛ, про що надається Довідка про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 503-10/о).

У разі отримання негативного результату другого підтверджувального тесту результат досліджень вважається невизначеним. Особі рекомендується пройти повторне обстеження через 14 днів, про що надається Довідка про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 503-10/о).»;

4) підпункт 3 пункту 1 розділу V викласти в такій редакції:

«3) перше обстеження дитини, народженої жінкою з невідомим ВІЛ-статусом, здійснюють таким чином:

якщо дитина народилася у пологовому будинку або відділенні, одразу після її народження тестування на ВІЛ здійснюють з використанням ШТ;

незалежно від результатів тестування, здійснюють забір крові у дитини, інформацію реєструють у Журналі реєстрації взяття крові для проведення дослідження на наявність серологічних маркерів ВІЛ (форма № 498-9/о) та разом з Направленням на проведення обстеження з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 249-7/о) зразок крові дитини відправляють до лабораторії для проведення дослідження з використанням інструментальних методів;

якщо дитина народилася поза межами пологового будинку або відділення, тестування на ВІЛ призначається під час взяття дитини під медичний нагляд. Здійснюють забір крові у дитини, інформацію реєструють у Журналі реєстрації взяття крові для проведення дослідження на наявність серологічних маркерів ВІЛ (форма № 498-9/о) та разом з Направленням на проведення обстеження з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 249-7/о) зразок крові відправляють до лабораторії для проведення дослідження з використанням інструментальних методів;»;

5) у розділі VI:

пункт 1 викласти в такій редакції:

«1. На ідентифікаційному етапі усі особи, у тому числі діти віком 18 місяців та старше, які мають довідку про підтвердження позитивного результату з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (Довідка про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ (форма № 503-10/о)), обстежуються повторно у ЗОЗ перед встановленням на облік або перед призначенням АРТ.»;

пункт 2 викласти в такій редакції:

«2. Обстеження здійснюється з використанням тих самих трьох найменувань МВ, що використовувались на скринінговому та верифікаційному етапах.

При цьому на етапі ідентифікації використовується інший зразок крові, ніж той, що досліджувався під час проведення скринінгового та підтверджувального етапів.»;

підпункт 1 пункту 3 викласти в такій редакції:

«1) у разі здійснення дослідження цільної крові з використанням ШТ у ЗОЗ за місцем звернення для ідентифікаційного дослідження використовуються інші лоти ШТ, ніж ті, що використовувались під час скринінгового та верифікаційного етапів. Дослідження здійснює інша особа, ніж та, що проводила дослідження на скринінговому та підтверджувальному етапах. Інформацію про особу та результати досліджень реєструють у Журналі реєстрації взяття крові та результатів

досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ з використанням швидких тестів (форма № 498-5/о);»;

у першому реченні пункту 4 слово «двох» замінити словами «трьох послідовних»;

у першому реченні пункту 5 слово «двох» замінити словом «трьох»;
друге речення абзацу третього пункту 7 викласти в такій редакції:

«Після отримання результату дослідження про визначальний, відповідно до інструкції із застосування МВ для визначення копій РНК ВІЛ-1 в 1 мл плазми крові, рівень вірусного навантаження ВІЛ-1, особі додатково призначається обстеження з використанням трьох МВ для виявлення антитіл до ВІЛ з метою підтвердження сероконверсії.».

14. В Інструкції щодо заповнення форми первинної облікової документації № 249-4/о «Направлення на проведення підтверджувальних досліджень на наявність серологічних маркерів ВІЛ», затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 квітня 2019 року № 794, зареєстрованій у Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 699/33670:

1) друге речення пункту 3 виключити;

2) пункт 4 викласти у такій редакції:

«4. У разі направлення зразка у графі 1 вказується реєстраційний номер зразка відповідно до форми первинної облікової документації № 502-3/о «Журнал реєстрації зразків та результатів досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ інструментальними методами» або до форми первинної облікової документації № 498-5/о «Журнал реєстрації взяття крові та результатів досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ з використанням швидких тестів»;

3) пункти 12 - 15 викласти в такій редакції:

«12. У разі направлення зразка до лабораторії у графі 9 вказується дата (число, місяць, рік) забору крові та тип зразка - цільна кров, плазма або сироватка крові.

13. У графі 10 вказується дата (число, місяць, рік) відправлення зразка до лабораторії на підтверджувальні дослідження.

14. У графах 11 та 12 вказується «так», якщо особа обстежується повторно через 14 днів для уточнення результату підтверджувальних досліджень або через 1 місяць для уточнення результату підтверджувальних досліджень.

15. У Направленні вказується місцезнаходження лабораторії або іншого закладу охорони здоров'я, що направила/направив пацієнта або

зразок для проведення підтверджувальних досліджень, та контактний телефон/факс.»;

4) у пункті 16 після слова «лабораторії» доповнити словами «або іншого закладу охорони здоров'я».

15. У пункті 6 Інструкції щодо заповнення форми первинної облікової документації № 503-10/о «Довідка про результати досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 квітня 2019 року № 794, зареєстрованої у Міністерстві юстиції України 01 липня 2019 року за № 713/33684, після слів «або індивідуальний номер особи» доповнити словами «та код обстеження, що відображає групу населення, до якої належить особа».

**Генеральний директор
Директорату громадського здоров'я
та профілактики захворюваності
РУДЕНКО**

Ірина