

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
03.08.2012 № 612

Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України
3 вересня 2012 р.
за № 1486/21798

ІНСТРУКЦІЯ

**щодо заповнення форми первинної облікової документації
№ 501-3 (П)/о «Повідомлення № 3 (П) № ___ про результати ранньої
діагностики ВІЛ-інфекції та профілактику котримаксозолом
у дитини, народженої ВІЛ-інфікованою жінкою»**

1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми первинної облікової документації № 501-3 (П)/о «Повідомлення № 3 № ___ про результати ранньої діагностики ВІЛ-інфекції та профілактику котримаксозолом у дитини, народженої ВІЛ-інфікованою жінкою» (далі – форма № 501-3 (П)/о).

2. Форму № 501-3 (П)/о заповнюють лікар-педіатр, дитячий лікар-інфекціоніст закладу охорони здоров'я (далі – ЗОЗ) всіх форм власності, де здійснюється медичне спостереження за дитиною, яка народжена ВІЛ-інфікованою жінкою (далі – дитина).

3. Диспансерний нагляд за дитиною здійснюється визначеним порядком «подвійного» спостереження – з боку педіатричної служби та ЗОЗ, що здійснює диспансерний нагляд за ВІЛ-інфікованими особами, а саме: Кримського республіканського, обласних, Київського, Севастопольського, інших міських центрів профілактики і боротьби зі СНІДом (далі – центри СНІДу), ЗОЗ, у складі яких перебувають центри СНІДу, відділення і кабінети профілактики та лікування ВІЛ-інфекції, кабінети інфекційних захворювань, що здійснюють диспансерний нагляд за ВІЛ-інфікованими

і хворими на СНІД, кабінетів «Довіра», лікарень, поліклінік, госпіталів, диспансерів, територіальних медичних об'єднань, медико-санітарних частин, клінік науково-дослідних інститутів, Центру лікування дітей з ВІЛ/СНІД при Національній дитячій спеціалізованій лікарні «ОХМАТДИТ».

4. Форму № 501-3 (П)/о заповнюють на кожну дитину, яка постійно проживає в Україні, змінила місце проживання в межах України або прибула до України з інших країн.

5. Лікар ЗОЗ після досягнення шестимісячного віку дитини надсилає оригінал форми № 501-3 (П)/о до ЗОЗ, що здійснює диспансерний нагляд за ВІЛ-інфікованими особами, за територіальним принципом на паперових носіях з дотриманням умов конфіденційності відповідно до законодавства.

У разі зміни місця проживання дитини, народженої ВІЛ-інфікованою жінкою, у межах України лікар ЗОЗ, де обліковувалася дитина, повинен надіслати копію форми № 501-3 (П)/о до центру СНІДу за новим місцем проживання дитини.

6. Оригінали та копії форми № 501-3 (П)/о, що знаходяться у ЗОЗ, де здійснюється диспансерний нагляд за ВІЛ-інфікованими особами, зберігаються протягом 5 років після зняття дитини, народженої ВІЛ-інфікованою жінкою, з диспансерного обліку.

Копії форми № 501-3 (П)/о, що знаходяться у ЗОЗ, де здійснюється медичне спостереження за дітьми, зберігаються протягом 3 років.

Оригінали та копії форми № 501-3 (П)/о повинні зберігатися в режимі обмеженого доступу, який визначається наказом керівника і передбачає зберігання документів у сейфах.

7. Форма № 501-3 (П)/о є документом для заповнення форм звітності № 63 (річна) «Профілактика передачі ВІЛ від матері до дитини за 20__ рік» та № 63-1 (річна) «Частота передачі ВІЛ від матері до дитини за 20__ рік».

8. Заповнення форми № 501-3 (П)/о здійснюється шляхом зазначення у чотирикутнику, розміщеному в кінці відповіді, знака «х» та вписування необхідної інформації.

9. У верхньому лівому куті форми № 501-3 (П)/о зазначаються найменування міністерства, іншого центрального органу виконавчої влади, підприємства, установи, організації, у сфері управління яких перебуває ЗОЗ, його місцезнаходження (повна поштова адреса), код за Єдиним державним реєстром підприємств та організацій України (ЄДРПОУ).

10. Після заголовка форми № 501-3 (П)/о зазначається дата її заповнення.

11. У пункті 1 зазначаються прізвище, ім'я, по батькові дитини.
12. У пункті 2 цифровим способом зазначаються число, місяць та рік народження дитини.
13. У пункті 3 зазначаються повна адреса місця проживання дитини, контактний телефон батьків або осіб, які є законними представниками дитини.
14. У пункті 4 зазначаються прізвище, ім'я, по батькові матері.
15. У пункті 5 зазначаються результати та дати проведених досліджень щодо визначення у зразках крові дитини генетичного матеріалу вірусу методом полімеразно-ланцюгової реакції ДНК (далі – ПЛР ДНК).
16. Якщо рання діагностика ВІЛ-інфекції методом ПЛР ДНК не проводилася, за можливості визнають вірусне навантаження ВІЛ у плазмі крові дитини. У пункті 6 відмічаються результати та дата проведеного дослідження методом полімеразно-ланцюгової реакції РНК (далі – ПЛР РНК).
17. У пункті 7 зазначається ВІЛ-статус дитини за результатами досліджень з ранньої діагностики: дитина є ВІЛ-інфікованою; дитина, ВІЛ-негативний статус якої буде уточнюватися методами серологічної діагностики (імуноферментний аналіз – ІФА , імунний блот – ІБ); або дослідження методами ПЛР ДНК та ПЛР РНК не проводилися.
Підставою для остаточного встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції дитині у віці до 18 місяців без проведення досліджень з визначення серологічних маркерів ВІЛ є отримання двох позитивних результатів дослідження генетичного матеріалу ВІЛ методом ПЛР ДНК; визначення вірусного навантаження ВІЛ у крові методом ПЛР РНК; наявність клінічних ознак ВІЛ-інфекції. При отриманні двох негативних результатів дослідження генетичного матеріалу ВІЛ методом ПЛР ДНК дитина вважається ВІЛ-негативна, але її ВІЛ-статус остаточно встановлюється на підставі результатів досліджень з визначення серологічних маркерів ВІЛ у віці 18 місяців і старше.
18. У пункті 8 зазначається інформація про проведення профілактики пневмоцистної пневмонії котримаксозолом. Якщо профілактика була проведена, зазначається, у якому віці дитини (у місяцях) вона була розпочата.
19. У пункті 9 зазначається додаткова інформація про дитину, що доповнює та уточнює дані форми № 501-3 (П)/о, а також містить інформацію, що не відображена в ній, але є важливою для моніторингу заходів попередження передачі ВІЛ від матері до дитини; зазначається найменування центру СНІДу або іншого ЗОЗ, де здійснюється диспансерний нагляд за ВІЛ-інфікованими особами, на адресу якого направляється форма № 501-3 (П)/о, та

дата її відправлення; зазначаються прізвище, ім'я, по батькові та номер контактної телефону лікаря, який заповнив форму № 501-3 (II)/о, ставиться його підпис.

**Директор Департаменту реформ та
розвитку медичної допомоги**

М.К. Хобзей