

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
22 травня 2013 року № 410

ІНСТРУКЦІЯ

щодо заповнення форми первинної облікової документації № 108 - 3/о «Реєстраційна карта випадку контакту, не пов'язаного з виконанням професійних обов'язків, особи з кров'ю чи біологічними матеріалами людини, забрудненими ними інструментарієм, обладнанням чи предметами та проведення постконтактної профілактики ВІЛ-інфекції (конфіденційна інформація) № ____»

1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми первинної облікової документації № 108 - 3/о «Реєстраційна карта випадку контакту, не пов'язаного з виконанням професійних обов'язків, особи з кров'ю чи біологічними матеріалами людини, забрудненими ними інструментарієм, обладнанням чи предметами та проведення постконтактної профілактики ВІЛ-інфекції (конфіденційна інформація) № ____» (далі – форма № 108 – 3/о).

2. Розділи I, II та III форми № 108 - 3/о заповнюються лікарем закладу охорони здоров'я (далі – ЗОЗ) незалежно від форм власності та відомчого підпорядкування, до якого звернулася особа, яка мала випадок контакту з кров'ю чи біологічними матеріалами людини, забрудненими ними інструментарієм, обладнанням чи предметами, не пов'язаного з виконанням професійних обов'язків (далі – особа).

3. У випадку звернення особи до лікаря ЗОЗ, що не надає медичної допомоги з постконтактної профілактики (далі – ПКП), форма № 108 - 3/о заповнюється у 4 примірниках.

Перший примірник форми № 108 - 3/о зберігається разом з формою первинної облікової документації № 025/о «Медична карта амбулаторного хворого № ____», затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974 (далі – форма № 025/о), другий, третій та

четвертий примірники форми № 108 - 3/о направляються до ЗОЗ, який надає медичну допомогу з ПКП.

Для призначення ПКП особа, яка мала випадок контакту з кров'ю чи біологічними матеріалами людини, забрудненими ними інструментарієм, обладнанням чи предметами (далі – джерело потенційного інфікування ВІЛ), направляється до ЗОЗ, що надає медичну допомогу з ПКП: Кримський республіканський, обласні, Київський та Севастопольський міські центри профілактики та боротьби зі СНІДом (далі – регіональний центр СНІДу) або ЗОЗ, у структурі якого функціонує кабінет «Довіра» та який надає медичну допомогу з ПКП.

ЗОЗ, у структурі якого функціонує кабінет «Довіра», що надає медичну допомогу з ПКП, після завершення заходів з ПКП передає у 10-денний строк другий примірник форми № 108 - 3/о в регіональний центр СНІДу.

Після завершення медичного нагляду за особою ЗОЗ, який надавав медичну допомогу з ПКП, передає у 10-денний строк третій примірник форми № 108 - 3/о до форми № 025/о.

Четвертий примірник форми № 108 - 3/о залишається в ЗОЗ, який надавав медичну допомогу з ПКП.

У випадку звернення особи до регіонального центру СНІДу форма № 108 - 3/о заповнюється у 2 примірниках. Після завершення медичного нагляду за особою перший примірник передається для зберігання його у формі № 025/о, другий примірник форми № 108 - 3/о залишається в регіональному центрі СНІДу.

4. Розділи IV та V форми № 108 - 3/о заповнюються лікарем ЗОЗ, який проводить ПКП.

5. Усі цифрові позначки проставляються у формі № 108 - 3/о лише арабськими цифрами.

6. Розділ I «Інформація про особу, яка мала випадок контакту з кров'ю чи біологічними матеріалами людини, забрудненими ними інструментарієм, обладнанням чи предметами, не пов'язаний з виконанням її професійних обов'язків» заповнюється при зверненні особи до ЗОЗ.

6.1. У пункті 1 зазначаються прізвище, ім'я та по батькові особи повністю відповідно до паспортних даних.

6.2. У пункті 2 зазначається стать особи.

6.3. У пункті 3 цифровим способом зазначається дата народження особи.

6.4. У пункті 4 зазначаються місце фактичного проживання особи та номер контактного телефону, за яким з нею можна зв'язатися.

6.5. У пункті 5 зазначаються дані про проведення вакцинації та ревакцинації особи проти вірусного гепатиту В (місяць та рік). Інформація береться з форми № 025/о.

7. У розділі II «Докладні відомості про випадок контакту особи з кров'ю чи біологічними матеріалами людини, забрудненими ними інструментарієм, обладнанням чи предметами» надається інформація щодо форми випадку контакту особи із джерелом потенційного інфікування ВІЛ та факторів ризику, які підвищують можливість інфікування ВІЛ.

7.1. У пункті 6 зазначаються цифровим способом дата та час, коли відбувся випадок контакту особи із джерелом потенційного інфікування ВІЛ.

7.2. У пункті 7 шляхом підкреслення необхідної інформації зазначається форма випадку контакту особи із джерелом потенційного інфікування ВІЛ: переливання крові, використання спільних голок та шприців для введення наркотиків, випадковий укол голкою крізь шкіру, контакт слизової оболонки з потенційно небезпечним матеріалом, контакт ушкодженої шкіри з потенційно небезпечним матеріалом, контакт неушкодженої шкіри з потенційно небезпечним матеріалом, незахищений статевий контакт (вагінальний – жінка, вагінальний – чоловік, анальний – пасивний партнер, анальний – активний партнер, оральний – пасивний партнер, оральний – активний партнер).

7.3. Пункт 8 заповнюється у випадку, якщо в пункті 7 обрано варіанти «Контакт слизової оболонки з потенційно небезпечним матеріалом», «Контакт ушкодженої шкіри з потенційно небезпечним матеріалом», «Контакт неушкодженої шкіри з потенційно небезпечним матеріалом».

У пункті 8 шляхом підкреслення необхідної інформації зазначається вид біологічної рідини, з якою відбувся випадок контакту особи: кров, лабораторний матеріал, потенційно небезпечна біологічна рідина (сперма, вагінальні виділення, грудне молоко або амніотична рідина), потенційно безпечна біологічна рідина, що містить домішки крові (слина, виділення з носової порожнини, піт, сльози, сеча, кал, блювотиння, мокротиння), потенційно безпечна біологічна рідина, що не містить видимих домішок крові (слина, виділення з носової порожнини, піт, сльози, сеча, кал, блювотиння, мокротиння).

7.4. Пункт 9 заповнюється у випадку, якщо у пункті 7 обрано варіант «Статевий контакт». У пункті 9 шляхом підкреслення необхідної інформації зазначається наявність факторів, які підвищують ризик інфікування ВІЛ: насилля, інфекції, що передаються статевим шляхом, менструація, інше.

8. У розділі III «Відомості про особу, з біологічними рідинами якої відбувся випадок контакту» надається інформація, що не містить персоніфікованих даних про особу, з біологічними рідинами якої відбувся випадок контакту.

8.1. У пункті 10 зазначається, чи наявні відомості про особу, з біологічними рідинами якої відбувся випадок контакту.

8.2. Якщо у пункті 10 зазначено, що дані наявні, заповнюються пункти 11–15. Якщо в пункті 10 зазначено, що дані відсутні, пункти 11–15 не заповнюються.

8.3. У пункті 11 надається інформація щодо наявності вірусного гепатиту В в особи, з біологічними рідинами якої відбувся випадок контакту.

8.4. У пункті 12 надається інформація щодо наявності вірусного гепатиту С в особи, з біологічними рідинами якої відбувся випадок контакту.

8.5. У пункті 13 надається інформація щодо ВІЛ-статусу особи, з біологічними рідинами якої відбувся випадок контакту. Якщо у пункті 13 зазначено, що ВІЛ-статус особи є позитивним, заповнюється пункт 14. Якщо зазначено, що ВІЛ-статус особи – невідомий, заповнюється пункт 15.

8.6. У підпункті 14.1 пункту 14 зазначається, чи проводилося визначення вірусного навантаження в особи, з біологічними рідинами якої відбувся випадок контакту. У випадку, якщо таке обстеження проводилося, цифровим способом зазначаються дата проведеного обстеження та його результат.

8.7. У підпункті 14.2 пункту 14 зазначається інформація щодо отримання антиретровірусної терапії (далі – АРТ) особою, з біологічними рідинами якої відбувся випадок контакту.

У випадку, якщо особа отримує АРТ, зазначаються комбінація препаратів, що складається з міжнародних непатентованих найменувань антиретровірусних препаратів (далі – АРВ-препарати) відповідно до діючих клінічних протоколів АРТ, та дата початку терапії цифровим способом. Якщо особі було замінено схему АРТ, зазначаються змінена комбінація препаратів та дата її призначення.

8.8. У підпункті 15.1 пункту 15 шляхом підкреслення необхідної інформації зазначається приналежність особи до груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ: споживачі ін'єкційних наркотиків; особи, які надають сексуальні послуги за винагороду; чоловіки, які мають сексуальні стосунки із чоловіками; статеві партнери споживачів ін'єкційних наркотиків; клієнти осіб, які надають сексуальні послуги за винагороду; жінки – статеві партнери чоловіків, які практикують секс із чоловіками; ув'язнені; звільнені з місць позбавлення волі; не належить до жодної з груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ.

8.9. У підпункті 15.2 пункту 15 зазначається наявність симптомів, які можуть бути ознаками того, що в особи, з біологічними рідинами якої відбувся випадок контакту, наявна ВІЛ-інфекція.

9. У пункті 16 зазначається потреба в призначенні медичних послуг з ПКП особі, яка мала випадок контакту із джерелом потенційного інфікування ВІЛ.

10. Пункт 17 заповнюється у випадку, якщо в пункті 16 зазначено, що особа потребує призначення ПКП, та якщо ЗОЗ, до якого звернулася особа, не має АРВ-препаратів та не надає медичної допомоги з ПКП. У пункті 17 зазначається назва ЗОЗ, до якого направляється особа для отримання медичних послуг з ПКП.

11. У пункті 18 зазначаються дата та час заповнення розділів I, II, III.

12. У пункті 19 зазначаються прізвище, ініціали та підпис лікаря ЗОЗ, який заповнював розділи I, II, III.

13. У пункті 20 зазначаються прізвище, ініціали та підпис особи, яка мала випадок контакту із джерелом потенційного інфікування ВІЛ.

14. Розділи IV та V заповнюються у випадку, якщо в пункті 17 зазначено, що особа потребує медичної допомоги з ПКП.

15. Розділ IV «Інформація про проведення медикаментозної постконтактної профілактики інфікування ВІЛ» заповнюється ЗОЗ, який надає медичну допомогу з ПКП.

15.1. У пункті 21 зазначаються назва та місцезнаходження ЗОЗ, до якого звернулася особа для отримання медичної допомоги з ПКП.

15.2. У пункті 22 цифровим способом зазначаються дата та час звернення особи у ЗОЗ для отримання медичної допомоги з ПКП. Якщо особа звернулася до ЗОЗ, який надає медичну допомогу з ПКП, дата та час звернення відповідатимуть даті та часу, зазначеним у пункті 6.

15.3. У пункті 23 цифровим способом зазначається кількість годин та хвилин, які пройшли з моменту випадку контакту особи із джерелом потенційного інфікування ВІЛ до безпосереднього звернення особи за наданням медичних послуг з ПКП.

15.4. У пункті 24 зазначається доцільність призначення медичних послуг з ПКП особі, зважаючи на проміжок часу з моменту випадку контакту особи із джерелом потенційного інфікування ВІЛ до моменту звернення особи до ЗОЗ.

15.5. У пункті 25 зазначаються номер аналізу, дата проведення та результат тестування особи на ВІЛ методом ІФА, інформація про проведення дотестового та післятестового консультування.

15.6. У пункті 26 зазначаються номер аналізу, дата проведення та результат тестування особи на вірусний гепатит В методом ІФА.

15.7. У пункті 27 зазначаються номер аналізу, дата проведення та результат тестування особи на вірусний гепатит С методом ІФА.

15.8. У пункті 28 зазначаються результати загального аналізу крові, проведеного при зверненні до ЗОЗ.

15.9. У пункті 29 зазначаються результати біохімічного аналізу крові (сечовина, креатинін, аланінамінотрансфераза, аспартатамінотрансфераза), проведеного при зверненні до ЗОЗ.

15.10. У пункті 30 зазначаються наявні захворювання особи, які можуть вплинути на вибір схеми ПКП та її перебіг.

15.11. У пункті 31 шляхом підкреслення необхідної інформації надається інформація про отримання згоди особи на проведення заходів з ПКП.

15.12. У пункті 32 шляхом підкреслення необхідної інформації зазначається призначена схема ПКП, що складається з міжнародних непатентованих найменувань АРВ-препаратів.

16. Розділ V «Результати клінічного спостереження за особою, яка мала випадок контакту із джерелом потенційного інфікування ВІЛ» заповнюється при зверненні особи до ЗОЗ для спостереження за прийомом АРВ-препаратів та їх можливою побічною дією через 1 тиждень після початку ПКП (за потреби), через 2 тижні (обов'язково), через 3 тижні (за потреби), через 4 тижні (обов'язково) та для здійснення тестування на ВІЛ через 6, 12 тижнів та 6 місяців відповідно.

16.1. Пункти 33 та 35 заповнюються у випадку звернення особи із симптомами побічної дії АРВ-препаратів протягом першого та третього тижнів з моменту призначення ПКП відповідно.

16.2. У пункті 33 зазначається дата звернення особи із симптомами побічної дії АРВ-препаратів до ЗОЗ протягом першого тижня з моменту призначення ПКП.

16.3. У підпункті 33.1 пункту 33 зазначаються результати загального аналізу крові, проведеного при черговому зверненні до ЗОЗ.

16.4. У підпункті 33.2 пункту 33 зазначаються результати біохімічного аналізу крові (сечовина, креатинін, аланінамінотрансфераза, аспартатамінотрансфераза), проведеного при черговому зверненні до ЗОЗ.

16.5. У підпункті 33.3 пункту 33 в разі наявності зазначаються симптоми побічної дії АРВ-препаратів. За їх відсутності прописується: «Симптоми відсутні».

16.6. У пункті 34 зазначається дата звернення особи до ЗОЗ протягом другого тижня з моменту призначення ПКП.

16.7. У підпункті 34.1 пункту 34 зазначаються результати загального аналізу крові, проведеного при черговому зверненні до ЗОЗ.

16.8. У підпункті 34.2 пункту 34 зазначаються результати біохімічного аналізу крові (сечовина, креатинін, аланінамінотрансфераза, аспартатамінотрансфераза), проведеного при черговому зверненні до ЗОЗ.

16.9. У підпункті 34.3 пункту 34 в разі наявності зазначаються симптоми побічної дії АРВ-препаратів. У разі їх відсутності прописується: «Симптоми відсутні».

16.10. У пункті 35 зазначається дата звернення особи із симптомами побічної дії АРВ-препаратів до ЗОЗ протягом третього тижня з моменту призначення ПКП.

16.11. У підпункті 35.1 пункту 35 зазначаються результати загального аналізу крові, проведеного при черговому зверненні до ЗОЗ.

16.12. У підпункті 35.2 пункту 35 зазначаються результати біохімічного аналізу крові (сечовина, креатинін, аланінамінотрансфераза, аспартатамінотрансфераза), проведеного при черговому зверненні до ЗОЗ.

16.13. У підпункті 35.3 пункту 35 у разі наявності зазначаються симптоми побічної дії АРВ-препаратів. У разі їх відсутності прописується: «Симптоми відсутні».

16.14. У пункті 36 зазначається дата звернення особи до ЗОЗ протягом четвертого тижня з моменту призначення ПКП.

16.15. У підпункті 36.1 пункту 36 зазначаються результати загального аналізу крові, проведеного при черговому зверненні до ЗОЗ.

16.16. У підпункті 36.2 пункту 36 зазначаються результати біохімічного аналізу крові (сечовина, креатинін, аланінамінотрансфераза, аспартатамінотрансфераза), проведеного при черговому зверненні до ЗОЗ.

16.17. У підпункті 36.3 пункту 36 у разі наявності зазначаються симптоми побічної дії АРВ-препаратів. У разі їх відсутності прописується: «Симптоми відсутні».

16.18. У пункті 37 зазначаються змінена схема ПКП, прописуються комбінація препаратів, що складається з міжнародних непатентованих найменувань препаратів, відповідно до діючих клінічних протоколів АРТ та дата призначення зміненої схеми ПКП цифровим способом.

16.19. У пункті 38 шляхом підкреслення необхідної інформації наводиться інформація про отримання особою повного (28 днів) чи неповного (менше 28 днів) курсу ПКП.

16.20. У пункті 39 шляхом підкреслення необхідної інформації зазначаються результати тестування особи на ВІЛ (номер аналізу, дата проведення та результат тестування) через 6 тижнів, дані щодо проведеного дотестового та післятестового консультування.

16.21. У пункті 40 шляхом підкреслення необхідної інформації зазначаються результати тестування особи на ВІЛ (номер аналізу, дата проведення та результат тестування) через 12 тижнів, дані щодо проведеного дотестового та післятестового консультування.

16.22. У пункті 41 шляхом підкреслення необхідної інформації зазначаються результати тестування особи на ВІЛ (номер аналізу, дата проведення та результат тестування) через 6 місяців, дані щодо проведеного дотестового та післятестового консультування.

16.23. У пункті 42 шляхом підкреслення необхідної інформації зазначаються результати тестування особи на ВІЛ (номер аналізу, дата проведення та результат тестування) через 12 місяців, дані щодо проведеного дотестового та післятестового консультування. Результати тестування особи через 12 місяців наводяться у разі, якщо виявлено, що особа інфікувалася гепатитом С від джерела з коінфекцією вірусу гепатиту С/ВІЛ.

16.24. У пункті 43 шляхом підкреслення необхідної інформації зазначаються результати тестування особи на вірусний гепатит В через 6 місяців після випадку контакту особи із джерелом потенційного інфікування ВІЛ, номер аналізу та дата його проведення.

16.25. У пункті 44 шляхом підкреслення необхідної інформації зазначаються результати тестування особи на вірусний гепатит С через 6 місяців після випадку контакту особи із джерелом потенційного інфікування ВІЛ, номер аналізу та дата його проведення.

16.26. У пункті 45 зазначаються прізвище, ініціали та підпис лікаря ЗОЗ, який заповнив розділи IV та V.

17. Форма № 108 - 3/о використовується для складання форми звітності № 59 «Звіт про проведення медикаментозної постконтактної профілактики ВІЛ-інфекції за ____ квартал 20__ року» (квартальна), затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 травня 2013 року № 410.

18. Форма № 108 - 3/о зберігається разом з формою № 025/о протягом 5 років.

**Директор Департаменту
реформ та розвитку медичної
допомоги**

М. Хобзей