

Список НИИ Роспотребнадзора:

1. Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии
2. Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии имени Пастера
3. Екатеринбургский научно-исследовательский институт вирусных инфекций (г. Екатеринбург)
4. Омский научно-исследовательский институт природно-очаговых инфекций
5. Хабаровский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии
6. Ростовский научно-исследовательский институт микробиологии и паразитологии (г. Ростов-на-Дону)
7. Нижегородский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии имени И.Н. Блохиной



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ
И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА
(РОСПОТРЕБНАДЗОР)**

Валковский пер., д. 18, стр. 5 и 7, г. Москва, 127994
Тел.: 8 (499) 973-26-90; Факс: 8 (499) 973-26-43
E-mail: depart@esen.ru http://www.rosпотребнадзор.ru
ОКПО 00083339 ОГРН 1047796261512

ИНН 7707151984 КПП 770701001
11.07.2016 № 018790-16-27

На №

от

О повышении эффективности противозидемических мероприятий, направленных на предупреждение инфицирования ВИЧ при оказании медицинской помощи

Руководителям научно-исследовательских институтов Роспотребнадзора (по списку)

Руководителям управлений Роспотребнадзора по субъектам Российской Федерации

Руководителям органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в области охраны здоровья

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека ~~информирует, по состоянию на 31 декабря 2015 г.~~

общее число зарегистрированных случаев ВИЧ-инфекции достигло 1 008 675, число зарегистрированных живущих лиц с ВИЧ-инфекцией составляет более 800 тысяч человек.

В 2015 г. территориальными центрами по профилактике и борьбе со СПИДом сообщено о 95 475 новых случаях ВИЧ-инфекции (исключая выявленных анонимно и иностранных граждан), что на 9,9% больше, чем в 2014г. Показатель пораженности ВИЧ-инфекцией в 2015г. составил 543,3 на 100 тыс. населения (2014 г. – 498,2), показатель заболеваемости – 65,2 на 100 тыс. населения.

Случаи ВИЧ-инфекции зарегистрированы во всех субъектах Российской Федерации. В 2015г. пораженность населения ВИЧ-инфекцией от 1% и более зарегистрирована в 7 субъектах Российской Федерации (Иркутская, Свердловская, Кемеровская, Самарская, Оренбургская, Ленинградская, ХМАО). Пораженность ВИЧ-инфекцией от 0,5 до 0,99% населения зарегистрирована в 19 регионах страны.

За последние годы число госпитализаций больных по поводу ВИЧ-инфекции увеличилось в 2 раза. Одновременно с увеличением когорты ВИЧ-инфицированных в старших возрастных группах, возрастает число нуждающихся в медицинской помощи в связи с соматическими

заболеваниями, требующими проведения большого количества инвазивных диагностических и лечебных процедур.

Растет число больных туберкулезом в сочетании с ВИЧ-инфекцией нуждающихся в лечении в специализированных медицинских учреждениях, в том числе проведении хирургических вмешательств, использовании эндоскопического оборудования.

Продолжает изменяться возрастная структура беременных, увеличивается количество ВИЧ-инфицированных беременных в возрасте 30 – 40 лет (до 46% в 2015г.), со стажем заболевания ВИЧ-инфекцией, с отягощенным акушерским анамнезом.

Несмотря на высокий охват ВИЧ-инфицированных беременных мероприятиями по профилактике вертикальной передачи, продолжают регистрироваться случаи выявления ВИЧ-инфекции у детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями, находившимися на момент родов в серонегативном периоде и не получавшим химиопрофилактику.

Отмечается рост показателя выявляемости ВИЧ-инфекции среди лиц, обратившихся за медицинской помощью, обследованных по клиническим показаниям (в 2015г. в 1,4 раза по сравнению с 2011г.).

В условиях интенсивного распространения вируса иммунодефицита человека, сохраняется угроза инфицирования пациентов медицинских организаций (далее – МО) при оказании им медицинской помощи. Высокий уровень распространения ВИЧ-инфекции в Российской Федерации повышает риск инфицирования медработников при возникновении аварийной ситуации на рабочем месте.

Отмечается рост задокументированных случаев травматизации медицинских работников при оказании помощи ВИЧ-инфицированным пациентам. Проведение постконтактной химиопрофилактики ВИЧ-инфекции в целях профилактики профессионального заражения потребовалось в 2015г. 3 462 медицинским работникам (рост в 1,4 раза по сравнению с 2008г.).

Чаще всего травмы наносятся иглой шприца – 34% случаев, осколком стекла – 29% случаев, шпательной иглой – 20% случаев и скальпелем – 7% случаев.

Остается проблемой недостаточное обеспечение МО медицинскими изделиями с инженерной защитой. О закупках инъекционного оборудования с инженерной защитой от повторного применения сообщают только отдельные регионы.

В 2014 – 2015гг. зарегистрированы 30 случаев подозрения и доказанных случаев инфицирования ВИЧ при оказании медицинской

расследовании случаев подозрения на инфицирование ВИЧ при оказании медицинской помощи, выявленных в 2015 году.

7. О принятых мерах доложить в срок до 01.08.2016года (E-mail: Dem@esen.ru, Lipina_ES@esen.ru).

Руководитель

А.Ю. Попова

дезинфекционной деятельности", СП 3.1.3263-15 "Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах".

3.2. Обеспечить проведение качественного эпидемиологического расследования с установлением причинно-следственных связей при подозрении на формирование очагов инфицирования ВИЧ при оказании медицинской помощи, с разработкой рекомендаций по организации противозидемических мероприятий для конкретных медицинских учреждений и контролем исполнения.

3.3. При проведении эпидрасследований в связи с подозрением на формирование внутрибольничного очага инфицирования ВИЧ активнее привлекать внешних экспертов (специалистов окружных федеральных центров по профилактике и борьбе со СПИДом), использовать современные молекулярно-генетические методы исследования.

3.4. Включить в перечень вопросов при проведении надзорных мероприятий в МО вопросы выполнения требований СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции», обратив особое внимание на негосударственные МО.

3.5. Провести оценку доступности препаратов для постконтактной профилактики ВИЧ-инфекции в государственных МО и негосударственных медицинских центрах.

3.6. Принять дополнительные меры, направленные на обеспечение достоверного учета случаев инфицирования ВИЧ, связанных с оказанием медицинской помощи и своевременному направлению в Роспотребнадзор внеочередных донесений и актов эпидрасследований.

4. Управлением Роспотребнадзора по Свердловской, Волгоградской, области обратиться с предложением к руководителям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья, руководителям межрегиональных управлений ФМБА провести анализ ошибок, допущенных специалистами при проведении гемотрансфузий, послуживших причиной инфицирования ВИЧ пациентов МО и принять соответствующие меры.

5. Управлением Роспотребнадзора по Самарской, Нижегородской, Кемеровской, Свердловской областям представить «Акты эпидемиологического расследования очага инфекционной (паразитарной) болезни с установлением причинно-следственной связи» по заверенным случаям расследования в срок до 20.07.2016 года.

6. Руководителям управлений Роспотребнадзора по Московской, Самарской, Тверской, Кемеровской, Новгородской областям, Красноярскому краю, Чеченской Республике, ХМАО обеспечить проведение качественного

помощи, в том числе 18 – в 2015 году. Среди пострадавших 20 взрослых и 10 детей.

При переливании эритроцитарной массы и эритроцитарной взвеси в 2014 – 2015гг. выявлено 7 случаев инфицирования, в том числе в 2015г. – 2 (Волгоградская, Свердловская области). Из них доказаны с помощью молекулярно-генетических исследований – 6 (в Псковской, Челябинской, Калужской, Свердловской – (2), Волгоградской областях). Случай подозрения на инфицирование ВИЧ подростка 14 лет при переливании эритроцитарной взвеси в 2014 году в г. Москва остался не доказанным.

В том числе в Роспотребнадзор сообщено о трех случаях инфицирования медицинских сестер при оказании медицинской помощи при исполнении профессиональных обязанностей (Красноярский край, Нижегородская, Самарская области).

В 2015г. очаги инфицирования и подозрения на инфицирование при оказании медицинской помощи зарегистрированы в 11 субъектах Российской Федерации: Кемеровской (2), Самарской (3), Московской (2) областях, Красноярском крае (2), Чеченской Республике (2), Тверской, Свердловской, Волгоградской, Новгородской, Нижегородской областях, ХМАО.

В 2014 – 2016гг. в Роспотребнадзор поступила информация о выявлении в Российской Федерации ВИЧ-инфекции у 6 детей, получавших медицинскую помощь в медицинских организациях Республики Таджикистан (4), Кыргызстан, Узбекистан. ВИЧ-инфекция у детей здоровых родителей выявлена при госпитализации в МО Волгоградской (1), Московской (3), Ленинградской (1) областей, Алтайского края (1).

Во всех вышеупомянутых случаях местами вероятного инфицирования стали: отделения реанимации, патологии новорожденных, инфекционное, гинекологическое, хирургическое, педиатрические отделения, отделение переливания крови, палата интенсивной терапии кардиологического отделения, стоматологическая поликлиника, негосударственные медицинские организации, в частности пункты забора крови.

Наиболее вероятными причинами инфицирования остаются: переливание короткоживущих компонентов крови полученных от доноров в серонегативном периоде или ошибки при тестировании крови на ВИЧ-инфекцию, использование нестерильного медицинского инструментария, промывание катетеров общим шприцем несколькими пациентами, введение контаминированного ВИЧ раствора, травматизация иглой при проведении инъекционных процедур ВИЧ-инфицированным пациентам.

Основная причина заражения ВИЧ-инфекцией при оказании медицинской помощи связана с невыполнением требований нормативных

документов, отсутствием должного контроля соблюдения профилактических и противозидемических мероприятий в МО со стороны госпитальных эпидемиологов, низким уровнем подготовки среднего медицинского персонала по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции.

В трех ситуациях, связанных с инфицированием медицинских работников при оказании медицинской помощи ВИЧ-инфицированным пациентам были допущены ошибки, связанные с невыполнением требований действующих нормативных документов по проведению постконтактной профилактики ВИЧ-инфекции, а именно:

1. В Нижегородской области – медицинская сестра палаты реанимации и интенсивной терапии получила травму при уколе безымянного пальца левой руки при проведении инъекционной процедуры. Экспресс-диагностика после травмы медсестры и больному не проводилась.

Постконтактная профилактика в первые 72 часа, в нарушении СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции», проводилась одним препаратом (Калетрой). Вторым препарат (Зидовудин) назначен только через 72 часа, после получения информации о смерти ВИЧ-инфицированного пациента с высокой вирусной нагрузкой (10 млн. коп./мл, CD-4 – 1 клетка, стаж заболевания 13 лет).

ВИЧ-инфекция у медработника подтверждена в июне 2015 г., спустя 8 месяцев активного диспансерного наблюдения после травмы. Оформлено профессиональное заболевание.

2. В Самарской области – медицинская сестра пункта забора крови частного медицинского центра (ООО «Ситилаб» г. Самара) после забора венозной крови у пациента при сбросе использованной иглы в контейнер уколола через перчатку тыльную сторону левой кисти использованной инъекционной иглой. В тот же день об аварийной ситуации поставлены в известность главная медицинская сестра и заведующий лабораторией. Проведены исследование образца крови пациента, подтвердившие наличие ВИЧ-инфекции.

Постконтактная профилактика медработнику не проводилась в связи с поздним (спустя 72 часа после травмы) обращением в специализированную МО. ВИЧ-инфекция у медработника подтверждена через три месяца после аварии. При проведении эпидемиологического расследования установлено, что в 2015г. в ООО «Ситилаб» были зарегистрированы три аварийные ситуации на рабочем месте с попаданием крови на кожные покровы медработников, при этом все пациенты были обследованы на ВИЧ с отрицательным результатом.

«Привычность» ситуации, отсутствие настороженности среди медицинского персонала и руководителей учреждения, невыполнение

противозидемических мероприятий, направленных на предупреждение инфицирования ВИЧ при оказании медицинской помощи в учреждениях здравоохранения.

1.2. Обратиться в органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации с просьбой о выделении (при необходимости) средств для обеспечения потребностей учреждений системы здравоохранения в стерилизационном и эндоскопическом оборудовании, инъекционном инструментарии с инженерной защитой от повторного применения.

1.3. Принять меры по организации и проведению обучающих мероприятий для медицинских специалистов: акушеров-гинекологов, хирургов, травматологов, врачей эндоскопических отделений, специалистов отделений торакальной хирургии, врачей-педиатров, физиотрической службы, лабораторной службы, а также среднего медицинского персонала по вопросам профилактики, диагностики, клиники, эпидемиологии ВИЧ-инфекции, в том числе по вопросам инфицирования ВИЧ при оказании медицинской помощи.

1.4. Обратиться особое внимание на подготовку госпитальных эпидемиологов и среднего медицинского персонала по вопросам соблюдения противозидемического режима в МО.

1.5. Принять меры по подготовке и переподготовке врачей-лаборантов учреждений здравоохранения и специалистов службы крови по вопросам диагностики ВИЧ-инфекции.

2. Руководителям органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации в области охраны здоровья граждан рекомендовать:

2.1. Обратиться внимание на необходимость расширения применения инъекционного оборудования с инженерной защитой от повторного использования, особенно в регионах с высокой пораженностью ВИЧ.

2.2. Обеспечить в необходимых объемах современными качественными диагностическими средствами и антиретровирусными препаратами для выявления и лечения ВИЧ-инфекции медицинские организации.

3. Руководителям управлений Роспотребнадзора по субъектам Российской Федерации:

3.1. Повысить эффективность надзора за выполнением СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции», СанПин 2.1.3.2630-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность", СП 3.5.1378-03 "Санитарно-эпидемиологические требования к организации и осуществлению

Роспотребнадзора по Самарской области наложено 11 штрафов, Управлением Роспотребнадзора по Кемеровской области – 1 штраф. Выдано предписаний по устранению выявленных нарушений в 4-х субъектах (Самарская, Кемеровская, Нижегородская области, ХМАО).

Обращаем внимание, что при проведении эпидемиологического расследования случаев заражения ВИЧ-инфекцией при оказании медицинской помощи необходимо руководствоваться следующими нормативно-законодательными актами:

- СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции», утвержденные Постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 18.03.2011 № 22;
- Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 21.10.2010 N 133 "Об оптимизации противоэпидемиологической работы и утверждении формы акта эпидемиологического расследования очага инфекционной (паразитарной) болезни с установлением причинно-следственной связи" (Зарегистрировано в Минюсте РФ 25.11.2010 N 19040);

– Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 04.02.2016 N 11 (ред. от 20.04.2016) "~~О предоставлении внеочередных~~ донесений о чрезвычайных ситуациях санитарно-эпидемиологического характера" (Зарегистрировано в Минюсте России 24.03.2016 N 41525);

– МУ 3.1.3342-16 «Эпидемиологический надзор за ВИЧ-инфекцией», утвержденные Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека – Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации от 26.02.2016г.

– МР от 20.09.2007 № 6963-РХ «Эпидемиологическое расследование случая ВИЧ-инфекции и противоэпидемические мероприятия», утвержденные Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

В целях повышения эффективности противоэпидемических мероприятий, направленных на предупреждение инфицирования ВИЧ при оказании медицинской помощи, предлагаем:

1. Руководителям управлений Роспотребнадзора по субъектам Российской Федерации совместно с органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья граждан:

1.1. Включить в план работы коллегий, санитарно-противоэпидемических комиссий рассмотрение вопроса об организации

требований нормативных документов по профилактике профессионального инфицирования ВИЧ, особенно с учетом высокой пораженности населения Самарской области ВИЧ-инфекцией, привели к негативным последствиям.

3. В Красноярском крае – медицинская сестра укола кисть правой иглой при постановке капельницы инфицированному пациенту пульмонологического отделения, авария не задокументирована, постконтактная профилактика не проводилась. ВИЧ-инфекция у медработника выявлена спустя 1,5 месяца после аварийной ситуации на рабочем месте, связь с источником инфекции и пострадавшей подтверждена методом генотипирования.

При эпидиорасследовании установлена низкая доступность антиретровирусных препаратов для проведения постконтактной профилактики и экспресс тестирования на ВИЧ-инфекцию.

При проведении эпидиорасследований выявлены ошибки и нарушения в работе медицинских специалистов, способствующие инфицированию ВИЧ при гемотрансфузиях:

- нарушение приказа Минздрава России от 14.09.2001 г. № 364 «Об утверждении порядка медицинского обследования доноров крови и ее компонентов» (в редакции приказов Минздрава России от 16.04.2008 № 175н, от 06.06.2008 № 261 н);
- несоблюдение установленных пунктом 7.4.3. СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции» сроков подачи экстренных извещений на случаи ВИЧ-инфекции у доноров крови органов и тканей в территориальные органы, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор
- принятие мер по своевременному изъятию и утилизации компонентов крови, полученных от ВИЧ-инфицированных доноров (Волгоградская обл.);
- недостатки в кадровой работе по отбору доноров крови, особенно доноров компонентов крови не подлежащих длительному хранению (доноры, состоящие на учете в специализированных МО, доноры, имеющие противопоказания к сдаче крови и ее компонентов по состоянию здоровья – низкий гемоглобин, беременность);
- недостатки в лабораторной диагностике биологического материала (проведение диагностики донорской крови в формате мини-пула с использованием тест-систем, в инструкции к которым отсутствуют рекомендации по размеру мини-пулов, методике пробоподготовки и определению ДНК, РНК ВИЧ в мини-пулах);

– несвоевременное информирование или сокрытие информации специалистами МО об ошибках при выявлении ВИЧ-инфекции у доноров короткоживущих компонентов крови.

В 2015г. вновь зарегистрированы случаи инфицирования детей при проведении парентеральных манипуляций, находившихся в одном отделении или боксе с ВИЧ-инфицированными детьми. Подобная ситуация зарегистрирована в Тверской, Кемеровской и Московской областях. Случаи инфицирования связаны с повторным применением необработанного медицинского инструментария, использованием одного контактированного ВИЧ раствора препарата для введения нескольким пациентам.

В случае, зарегистрированном в Московской области, причиной инфицирования стало использование одной системы для введения в/в капельно эритромицина, разведенного в физиологическом растворе: ребенку 4-х месяцев (12 мл.) и ребенку 4-х лет (40 мл.), 2 раза в день в течение 5 суток. Вероятный механизм инфицирования связан с контактной передачей раствора препарата вирусом иммунодефицита.

В Кемеровской области – детям в течение 2-х суток одновременно проводились инфузионные процедуры с установкой периферического катетера. Период совместного пребывания в реанимационном отделении – 2-е суток. Вероятный механизм инфицирования: повторное использование инъекционного инструментария при промывании катетеров, установленных пациентам.

В обоих случаях связь с источником инфекции подтверждена молекулярно-генетическим методом.

При проведении эпидрасследований при подозрении на инфицирование ВИЧ при парентеральных вмешательствах, также выявлен ряд грубых нарушений санитарного законодательства, а именно:

– в протоколах эндоскопических вмешательств и в журнале регистрации исследований, выполняемых в кабинете эндоскопии, не указывается идентификационный код использованного в ходе медицинского вмешательства эндоскопа (нарушение п. 3.6. СП 3.1.3263-15 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах»);

– отсутствует журнал контроля обработки эндоскопов для нестерильных вмешательств», соответственно не фиксируется каждый цикл обработки эндоскопов (нарушение п. 3.7, п. 3.7.1. вышеуказанных СП);

– отсутствует контроль в операционном отделении за проведением стерилизации инструментария воздушным методом в сухожаровом

шкафу, что является нарушением п. 2.16. раздела II СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», п. 4.4.4., п. 4.4.6. методических указаний МУ-287-113 от 30.12.1998 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»;

– не проводится контроль стерильности инструментов, что является нарушением п. 2.22 раздела III вышеуказанных СанПиН;

– в стоматологической поликлинике (г.Сургут) на врача в 1 смену количество принятых пациентов превышает установленной нормы в 1,5 – 2 раза.

Основные ошибки и нарушения при инфицировании ВИЧ медицинского персонала:

– недооценка степени риска инфицирования ВИЧ при травматизации во время оказания помощи ВИЧ-инфицированному пациенту с высокой вирусной нагрузкой;

– проведение постконтактной химиопрофилактики с нарушением действующих нормативных документов и рекомендаций (нарушение п/п 8.3.3.3.2. и 8.3.3.3.4. СП 3.1.5.2826 «Профилактика ВИЧ-инфекции»);

– нарушение алгоритма действия по дезинфекции медицинского инструментария (СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»);

– нарушение требований оформления аварийной ситуации, установленных п.8.3.3.3.3. СП 3.1.5.2826 «Профилактика ВИЧ-инфекции».

По итогам работы по расследованию 20 случаев подозрения на инфицирование ВИЧ при оказании медицинской помощи в 2015г., по состоянию на 01.06.2016г., «Акты эпидемиологического расследования очага инфекционной (паразитарной) болезни с установлением причинно-следственной связи» представлены 2 субъектами (Волгоградская, Московская области), окончательные донесения – 4 (Самарская, Нижегородская, Кемеровская, Свердловская области), установлены источники инфекции в 6 случаях (Волгоградская, Нижегородская, Кемеровская, Свердловская, Самарская, Московская области), проведены молекулярно-генетические исследования, подтверждающие связь с источником инфекции в 3 случаях (Свердловская, Кемеровская, Московская области), при проведении эпидрасследований Управлением