



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

П Р И К А З

09.07.2020

№ 391

Москва

Об утверждении инструкции
по заполнению федерального статистического
наблюдения Формы №4

В целях совершенствования федерального статистического наблюдения и реализации приказа Росстата от 14 февраля 2020 № 66 «Об утверждении формы федерального статистического наблюдения с указаниями по ее заполнению для организации Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека федерального статистического наблюдения за санитарно-эпидемиологической ситуацией по ВИЧ-инфекции в Российской Федерации» (далее – Формы №4) п р и к а з ы в а ю :

1. Утвердить инструкцию по заполнению Формы № 4.
2. ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора (Акимкин В.Г.) организовать сбор и свод сведений Формы №4 из территориальных органов Роспотребнадзора, и в срок до 20 числа после отчетного периода передать в ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» Роспотребнадзора (Ананьев В.Ю.) для внесения указанных сведений в ЕМИАС.
3. Контроль за исполнением приказа возложить на заместителя руководителя Федеральной службы в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Брагину И.В.

Руководитель



А.Ю. Попова

Утверждена
приказом Роспотребнадзора
от 09.07.2020 № 391

ИНСТРУКЦИЯ
по заполнению формы федерального статистического
наблюдения №4 «Сведения о результатах исследования крови на
антитела к ВИЧ»

1.1. Настоящая инструкция содержит требования, направленные на обеспечение представления полной, достоверной и своевременной информации об эпидемиологической ситуации по ВИЧ-инфекции в Российской Федерации и предназначена для специалистов организаций, предоставляющих форму федерального статистического наблюдения №4 «Сведения о результатах исследования крови на антитела к ВИЧ»:

- территориальных органов Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (далее – территориальные органы Роспотребнадзора);

- центров по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями в субъектах Российской Федерации или иных уполномоченных специализированных медицинских организаций, осуществляющих организационно-методическую работу по проведению диагностических, лечебных, профилактических и противоэпидемических мероприятий по ВИЧ-инфекции (далее – Центры СПИД);

- медицинских организаций всех профилей, любой ведомственной подчиненности и форм собственности, имеющих 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, независимо от их организационно-правовой формы.

1.2. Каждой медицинской организацией представляется один сводный отчет по утвержденной форме №4 «Сведения о результатах исследования крови на антитела к ВИЧ».

1.3. В строке «Почтовый адрес» указывается место нахождения отчитывающегося юридического лица с почтовым индексом в соответствии с учредительными документами, зарегистрированными в установленном порядке.

1.4. При заполнении кодовой зоны титульного листа, отчитывающиеся юридические лица проставляют код Общероссийского классификатора предприятий и организаций (ОКПО) на основании Уведомления о присвоении кода ОКПО, размещенного на Интернет-портале Росстата по адресу: <http://websbor.gks.ru/online/#!/gs/statistic-codes>.

1.5. Данные приводятся в тех единицах измерения, которые указаны в

форме.

1.6. Каждая заполняемая графоклетка должна содержать абсолютное значение соответствующего показателя, включая 0 при отсутствии указанного явления.

1.7. В конце отчета указывается дата, фамилия, должность и контактный телефон должностного лица, ответственного за предоставление первичных статистических данных. Отчет заверяется печатью учреждения и подписью руководителя.

2. Порядок заполнения формы №4 «Сведения о результатах исследования крови на антитела к ВИЧ» (месячная, годовая)

2.1. В отчет включаются сведения о всех проведенных исследованиях на маркеры ВИЧ среди населения, в том числе с применением простых/быстрых тестов и всех инфицированных ВИЧ, выявленных медицинскими организациями, независимо от форм собственности и ведомственной принадлежности на территории деятельности территориального органа Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, осуществляющего государственный санитарно-эпидемиологический надзор, независимо от места жительства обследуемых в порядке и сроки, указанные на титульном листе формы.

2.2. Медицинские организации любого профиля, ведомственной подчиненности и форм собственности¹, имеющие в своем составе лаборатории, проводящие исследования крови на антитела к ВИЧ, вирусные антигены, провирусную ДНК ВИЧ, вирусную РНК ВИЧ или осуществляющие исследования на антитела/антигены ВИЧ среди населения с применением простых/быстрых тестов, независимо от их организационно-правовой формы представляют один сводный отчет по Форме №4 в Центры СПИД соответствующего субъекта Российской Федерации, на территории которого проводится тестирование на ВИЧ, 7 числа после отчетного месяца, а за год – до 20 января.

2.3. Центры по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями в субъектах Российской Федерации или иные уполномоченные специализированные медицинские организации, осуществляющие организационно-методическую работу по проведению диагностических, лечебных, профилактических и противоэпидемических мероприятий по ВИЧ-инфекции представляют один сводный отчет по форме №4 по субъекту Российской Федерации в органы исполнительной власти в субъекте Российской Федерации, осуществляющие полномочия в сфере охраны здоровья и территориальные органы Роспотребнадзора до 15 числа после отчетного месяца, за год – до 25 января.

¹ структурные подразделения Министерства обороны Российской Федерации, Министерства внутренних дел Российской Федерации, Федеральной службы безопасности Российской Федерации, Федеральной службы охраны Российской Федерации, Федеральной службы исполнения наказаний, Федерального медико-биологического агентства, 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, представляют сводный отчет по форме №4 в Центры СПИД соответствующего субъекта Российской Федерации, на территории которого проводится тестирование на ВИЧ.

2.4. Территориальные органы Роспотребнадзора в субъекте Российской Федерации представляют один сводный отчет по форме федерального статистического наблюдения №4 по субъекту Российской Федерации в ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора до 16 числа после отчетного периода, за год – до 25 февраля. Отчет в электронном виде направляется на электронную почту ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора – hivform4@pcr.ru. При направлении отчета по форме №4 в ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора посредством электронного сообщения, не содержащего реквизита электронной цифровой подписи (далее - ЭЦП), или направление отчета по форме посредством электронного сообщения, содержащего ЭЦП на электронный адрес в ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора без возможности идентификации ЭЦП, требуется обязательное представление бумажного оригинала отчета, заверенного подписью руководителя управления Роспотребнадзора и печатью. Бумажный оригинал отчета направляется по адресу: 111123, Россия, г. Москва, ул. Новогиреевская, дом 3а.

При направлении отчета в ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора посредством электронного сообщения с использованием ЭЦП с возможностью идентификации ЭЦП, не требуется представления бумажного оригинала отчета, заверенного подписью руководителя управления Роспотребнадзора и печатью.

ФБУН «Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии» Роспотребнадзора представляет сводный отчет по Российской Федерации по форме №4 в Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора для внесения в ЕМИАС в срок до 20 числа после отчетного периода, за год – до 25 марта.

2.5. Отчет по форме № 4 «Сведения о результатах исследования крови на антитела к ВИЧ» составляют на основании данных первичных учетных документов: форма №264/у-88 «Направление на исследование образцов крови в ИФА на СПИД», форма №265/у-88 «Направление на исследование образцов крови на СПИД в реакции иммуноблота» и результатов лабораторных исследований, зафиксированных в лабораторных информационных системах, журналах регистрации исследований на СПИД, форма № 060/у «Журнал учета инфекционных заболеваний» и иных первичных учетных документов, утвержденных в установленном порядке.

2.6. В разделе 1, таблица 1000 предоставляются сведения о результатах обследования на маркеры ВИЧ в лабораториях медицинских организаций в течение отчетного периода. Составление отчета производится совместно уполномоченным специалистом лаборатории диагностики ВИЧ-инфекции и врачом эпидемиологом.

2.6.1. В графе 4 указывают общее количество лиц, обследованных на

ВИЧ. Графа 4 представляет сумму граф 5–8.

2.6.2. В графах 5–8 указывают количество обследованных среди населения различных поло-возрастных групп, в том числе: среди взрослых мужчин (старше 18 лет) – графа 5; взрослых женщин (старше 18 лет) – графа 6; детей в возрасте до 14 лет включительно – графа 7; подростков в возрасте от 15 до 17 лет включительно – графа 8.

2.6.3. В графе 9 указывается количество лиц, прошедших обследование анонимно (из графы 4).

2.6.4. В графе 10 указывается вся сумма анализов, проведенных на данной территории, включая контрольные и повторные образцы. Контрольные образцы указываются в графе 10, строке 19.

2.6.5. В графе 11 указывается число лиц, первично позитивных в ИФА, образцы которых были направлены на референс-исследование.

2.6.6. В графах 12–16 указывается число лиц с первичным положительным результатом анализа в иммунном/линейном блоте и выявленной РНК/ДНК ВИЧ молекулярно-биологическими методами. При получении у одного обследуемого лица двух и более положительных результатов референс-исследования на ВИЧ (в иммунном/линейном блоте, выявлении РНК/ДНК ВИЧ) учитывается только 1 позитивный результат. Графы 12–16 заполняются только теми лабораториями, которые проводят указанные виды исследований; лаборатории, направляющие образцы крови на исследование в референс-лабораторию оставляют графы не заполненными. Положительные результаты при референс-исследовании распределены по возрасту и полу, включая: всего положительных в ИБ и ПЦР – графа 12, в том числе среди взрослых мужчин – графа 13, взрослых женщин – графа 14, детей в возрасте до 14 лет включительно – графа 15, подростков в возрасте от 15 до 17 лет включительно – графа 16. Заполнение граф 12–16 проводится врачом эпидемиологом по согласованию с уполномоченным специалистом лаборатории диагностики ВИЧ-инфекции.

2.6.7. В строках 01–25 обследуемые контингенты следует группировать на основании данных, указанных в направлении на обследование на ВИЧ. В строке 01 с кодом 100 «Граждане Российской Федерации, всего» указывается сумма строк 02, 06 (лица, обследованные добровольно и в плановом порядке). В строке 02 с кодом 119 «Обследованные в плановом порядке» указывается сумма строк 03, 04, 05 (доноры, медицинский персонал, военнослужащие). В строке 06 с кодом 126 «Обследованные добровольно» указывается сумма строк 07–15, 19, 20, 23 (коды обследования 101, 102, 103, 104, 105, 109, 110, 112, 113, 118, 120, 125). В строке 15 с кодом 113 «Обследованные по клиническим показаниям» указывается сумма строк 16–18. В строке 20 с кодом 120 «Обследованные при проведении эпидемиологического расследования» указывается сумма строк 21–22. В строке 25 «Итого» указывается сумма строк 01, 24.

Если обследуемый принадлежит одновременно к нескольким контингентам, то при заполнении строк 06–23 «Обследованные

добровольно», его следует отнести к одному из контингентов с наименьшим номером строки. Для беременных женщин основным кодом выбирается код 109, а для лиц, находящихся в местах лишения свободы – 112. Российских граждан, если их нельзя отнести ни одному из кодов контингентов, следует показывать в строке 19 с кодом 118 – прочие.

2.6.8. В строке 23 (код 125) указывается число обследованных на ВИЧ и выявленных ВИЧ-положительных среди участников аварийной ситуации, включая потенциального источника ВИЧ-инфекции и контактировавшее лицо, которые обследуются с целью постконтактной профилактики заражения ВИЧ. Учитываются аварийные ситуации на рабочем месте, при исполнении профессиональных обязанностей, преимущественно в медицинских организациях.

2.6.9. В строке 24 указывается число обследованных на ВИЧ и выявленных ВИЧ-положительных среди иностранных граждан и лиц без гражданства.

2.6.10. В разделе 1, таблица 1100 предоставляются сведения о результатах обследования на антитела к ВИЧ с применением простых/быстрых тестов в течение отчетного периода.

2.6.11. В п. 1 таблицы 1100 указывается общее количество проведенных в отчетный период исследований на ВИЧ с применением простых/быстрых тестов, в т.ч. среди мужчин – п. 2, а так же количество выявленных положительных результатов среди протестированных – п. 3, в т.ч. положительных результатов у мужчин – п. 4.

Лист согласования к документу № 391 от 09.07.2020

Инициатор согласования: Григорьева М.А. Заместитель начальника отдела

Согласование инициировано: 09.07.2020 10:43

ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

Тип согласования: **последовательное**

№	ФИО	Срок согласования	Результат согласования	Замечания/Комментарии
1	Попова А.Ю.		Подписано 09.07.2020 11:33	-