

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

**ГЛАВНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ САНИТАРНЫЙ ВРАЧ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ
от 22 октября 2013 г. N 58**

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИХ ПРАВИЛ
СП 3.1.3112-13 "ПРОФИЛАКТИКА ВИРУСНОГО ГЕПАТИТА С"**

В соответствии с Федеральным законом от 30.03.1999 N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, N 14, ст. 1650; 2002, N 1 (ч. I), ст. 2; 2003, N 2, ст. 167; N 27 (ч. I), ст. 2700; 2004, N 35, ст. 3607; 2005, N 19, ст. 1752; 2006, N 1, ст. 10; N 52 (ч. I), ст. 5498; 2007, N 1 (ч. I), ст. 21; N 1 (ч. I), ст. 29; N 27, ст. 3213; N 46, ст. 5554; N 49, ст. 6070; 2008, N 24, ст. 2801; N 29 (ч. I), ст. 3418; N 30 (ч. II), ст. 3616; N 44, ст. 4984; N 52 (ч. I), ст. 6223; 2009, N 1, ст. 17; 2010, N 40, ст. 4969; 2011, N 1, ст. 6; N 30 (ч. I), ст. 4563; N 30 (ч. I), ст. 4590; N 30 (ч. I), ст. 4591; N 30 (ч. I), ст. 4596; N 50, ст. 7359; 2012, N 24, ст. 3069; N 26, ст. 3446; 2013, N 27, ст. 3477; N 30 (ч. I), ст. 4079) и постановлением Правительства Российской Федерации от 24.07.2000 N 554 "Об утверждении Положения о государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации и Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, N 31, ст. 3295; 2004, N 8, ст. 663; N 47, ст. 4666; 2005, N 39, ст. 3953) постановляю:

Утвердить санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.3112-13 "Профилактика вирусного гепатита С" (приложение).

Г.Г.ОНИЩЕНКО

ПРОФИЛАКТИКА ВИРУСНОГО ГЕПАТИТА С

Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.1.3112-13

I. Область применения

1.1. Настоящие санитарно-эпидемиологические правила (далее - санитарные правила) разработаны в соответствии с законодательством Российской Федерации.

1.2. Настоящие санитарные правила устанавливают основные требования к комплексу организационных, лечебно-профилактических, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий, проводимых с целью предупреждения возникновения и распространения гепатита С на территории Российской Федерации.

1.3. Соблюдение санитарных правил является обязательным для граждан, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

1.4. Контроль за выполнением настоящих санитарных правил проводится органами, уполномоченными осуществлять федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

II. Общие положения

2.1. Гепатит С представляет собой инфекционную болезнь человека вирусной этиологии с преимущественным поражением печени, характеризующуюся бессимптомным течением острой формы инфекции (70 - 90% случаев) и склонностью к развитию хронической формы (60 - 80% случаев) с возможным исходом в цирроз печени и гепатоцеллюлярную карциному. Элиминация вируса из организма наблюдается у 20 - 40% инфицированных, у которых могут пожизненно выявляться иммуноглобулины класса G к вирусу гепатита С (anti-HCV IgG).

2.2. В настоящее время выделяют две клинические формы заболевания: острый гепатит С (далее - ОГС) и хронический гепатит С (далее - ХГС).

ОГС в клинически выраженных случаях (10 - 30% случаев) может проявляться общим недомоганием, повышенной утомляемостью, отсутствием аппетита, режой тошнотой, рвотой, желтухой (темная моча, обесцвеченный стул, пожелтение склер и кожных покровов) и сопровождается повышением активности aminотрансфераз сыворотки крови.

ХГС клинически может проявляться слабостью, общим недомоганием, снижением аппетита, чувством тяжести в правом подреберье, увеличением размеров печени, желтухой, повышением активности aminотрансфераз, однако в большинстве случаев симптомы заболевания слабо выражены, а активность aminотрансфераз может быть в пределах нормальных показателей.

2.3. Окончательный диагноз острого или хронического гепатита С устанавливается на основании комплекса клинических, эпидемиологических и лабораторных данных.

2.4. Возбудителем гепатита С является РНК-содержащий вирус, относящийся к семейству Flaviviridae, роду Hepacivirus и характеризующийся высокой генетической вариабельностью.

В настоящее время выделяются 6 генотипов и более 90 субтипов вируса гепатита С. Вариабельность генома вируса обуславливает изменения в строении антигенных детерминант, которые определяют выработку специфических антител, что препятствует элиминации вируса из организма и созданию эффективной вакцины против гепатита С.

2.5. Вирус гепатита С обладает сравнительно невысокой устойчивостью к воздействию факторов окружающей среды. Полная инаktivация вируса наступает через 30 минут при температуре 60 °С и через 2 минуты при температуре 100 °С. Вирус чувствителен к ультрафиолетовому облучению и воздействию растворителей липидов.

2.6. Источником инфекции при гепатите С являются лица, инфицированные вирусом гепатита С, в том числе находящиеся в инкубационном периоде. Основное эпидемиологическое значение имеют невыявленные лица с бессимптомным течением острой или хронической формы инфекции.

2.7. Инкубационный период (период от момента заражения до выработки антител или появления клинической симптоматики) колеблется от 14 до 180 дней, чаще составляя 6 - 8 недель.

2.8. Вероятность развития заболевания в значительной степени определяется инфицирующей дозой. Антитела к вирусу гепатита С не защищают от повторного заражения, а лишь свидетельствуют о текущей или перенесенной инфекции. После перенесенного гепатита С антитела могут выявляться в сыворотке крови в течение всей жизни.

2.9. Классификация случаев заболеваний гепатитом С

Подозрительным на ОГС является случай, характеризующийся сочетанием следующих признаков:

- наличие впервые выявленных anti-HCV IgG в сыворотке крови,
- наличие в эпидемиологическом анамнезе данных о возможном инфицировании вирусом гепатита С в течение 6 месяцев до выявления anti-HCV IgG (способы инфицирования вирусом гепатита С указаны в пунктах 2.10 и 2.11 настоящих санитарных правил),
- повышение активности aminотрансфераз сыворотки крови.

Подозрительным на ХГС является случай, характеризующийся сочетанием следующих признаков:

- выявление anti-HCV IgG в сыворотке крови,
- отсутствие в эпидемиологическом анамнезе данных о возможном инфицировании вирусом гепатита С в течение 6 месяцев до выявления anti-HCV IgG (способы инфицирования вирусом гепатита С указаны в пунктах 2.10 и 2.11 настоящих санитарных правил).

Подтвержденным случаем гепатита С является случай, соответствующий критериям подозрительного случая, при наличии рибонуклеиновой кислоты (далее - РНК) вируса гепатита С в сыворотке (плазме) крови.

2.10. Ведущее эпидемиологическое значение при гепатите С имеют искусственные пути передачи возбудителя, которые реализуются при проведении немедицинских и медицинских манипуляций, сопровождающихся повреждением кожи или слизистых оболочек, а также

манипуляций, связанных с риском их повреждения.

2.10.1. Инфицирование вирусом гепатита С при немедицинских манипуляциях, сопровождающихся повреждением кожи или слизистых оболочек, происходит при инъекционном введении наркотических средств (наибольший риск), нанесении татуировок, пирсинге, ритуальных обрядах, проведении косметических, маникюрных, педикюрных и других процедур с использованием контаминированных вирусом гепатита С инструментов.

2.10.2. Инфицирование вирусом гепатита С возможно при медицинских манипуляциях: переливании крови или ее компонентов, пересадке органов или тканей и процедуре гемодиализа (высокий риск), через медицинский инструментарий для парентеральных вмешательств, лабораторный инструментарий и другие изделия медицинского назначения, контаминированные вирусом гепатита С. Инфицирование вирусом гепатита С возможно также при эндоскопических исследованиях и других диагностических и лечебных процедурах, в ходе проведения которых существует риск нарушения целостности кожных покровов или слизистых оболочек.

2.11. Инфицирование вирусом гепатита С может осуществляться при попадании крови (ее компонентов) и других биологических жидкостей, содержащих вирус гепатита С, на слизистые оболочки или раневую поверхность кожи, а также при передаче вируса от инфицированной матери новорожденному ребенку (вертикальная передача) и половым путем.

2.11.1. Передача вируса гепатита С от инфицированной матери ребенку возможна во время беременности и родов (риск 1 - 5%). Вероятность инфицирования новорожденного значительно возрастает при высоких концентрациях вируса гепатита С в сыворотке крови матери, а также при наличии у нее ВИЧ-инфекции. Случаев передачи вируса гепатита С от матери ребенку при грудном вскармливании не выявлено.

2.11.2. Половой путь передачи реализуется при гетеро- и гомосексуальных половых контактах. Риск заражения гепатитом С среди постоянных гетеросексуальных партнеров, один из которых болен ХГС, составляет 1,5% (при отсутствии других факторов риска).

2.12. Основным фактором передачи возбудителя является кровь или ее компоненты, в меньшей степени - другие биологические жидкости человека (сперма, вагинальный секрет, слезная жидкость, слюна и другие).

2.13. К группам риска по гепатиту С относятся:

- потребители инъекционных наркотиков и их половые партнеры;
- лица, оказывающие услуги сексуального характера, и их половые партнеры;
- мужчины, практикующие секс с мужчинами;
- лица с большим количеством случайных половых партнеров;
- лица, отбывающие наказание, связанное с лишением свободы.

В группу риска также входят лица, злоупотребляющие алкоголем или употребляющие наркотические средства неинъекционным путем, которые под воздействием психоактивных веществ чаще реализуют более опасное сексуальное поведение.

2.14. Эффективная противовирусная терапия гепатита С приводит к элиминации вируса гепатита С из организма человека, что позволяет сократить число источников этой инфекции среди населения и тем самым снизить коллективный риск заражения гепатитом С.

III. Лабораторная диагностика гепатита С

3.1. Лабораторная диагностика гепатита С проводится серологическим и молекулярно-биологическим методами исследования.

3.2. Серологическим методом в сыворотке крови определяют наличие anti-HCV IgG. Для подтверждения положительного результата обязательным является определение антител к индивидуальным белкам вируса гепатита С (core, NS3, NS4, NS5).

3.3. Выявление иммуноглобулинов класса М к вирусу гепатита С в качестве маркера острой инфекции неинформативно, поскольку антитела данного класса могут отсутствовать при острой форме заболевания и обнаруживаться при ХГС.

3.4. Молекулярно-биологическим методом в сыворотке крови определяют РНК вируса гепатита С.

3.5. У лиц с иммунодефицитом (больные онкологическими заболеваниями, пациенты на гемодиализе, пациенты, находящиеся на лечении иммунодепрессантами и другие), а также в раннем периоде ОГС (до 12 недель после заражения) anti-HCV IgG могут отсутствовать. В данных группах пациентов диагностика гепатита С проводится с помощью одновременного выявления anti-HCV IgG и РНК вируса гепатита С.

3.6. Контингенты, подлежащие обязательному обследованию на наличие anti-HCV IgG, приведены в приложении 1 к настоящим санитарным правилам.

3.7. Лица, у которых выявлены anti-HCV IgG, подлежат обследованию на наличие РНК вируса гепатита С.

3.8. Контингенты, подлежащие обязательному обследованию на наличие anti-HCV IgG и РНК вируса гепатита С приведены в приложении 2 к настоящим санитарным правилам.

3.9. Диагноз ОГС или ХГС подтверждается только при выявлении в сыворотке (плазме) крови РНК вируса гепатита С с учетом данных эпидемиологического анамнеза и результатов клинико-лабораторных исследований (активность аланин- и аспаратаминотрансферазы, концентрация билирубина, определение размеров печени и другие).

3.10. Подтверждение диагноза должно проводиться в сроки, не превышающие 14 суток, для обеспечения своевременного проведения профилактических, противоэпидемических и лечебных мероприятий.

3.11. Лица с anti-HCV IgG в сыворотке (плазме) крови при отсутствии у них РНК вируса гепатита С подлежат динамическому наблюдению в течение 2 лет и обследованию на наличие anti-HCV IgG и РНК вируса гепатита С не реже одного раза в 6 месяцев.

3.12. Диагностика гепатита С у детей в возрасте до 12 месяцев, рожденных от инфицированных вирусом гепатита С матерей, проводится в соответствии с пунктом 7.6 настоящих санитарных правил.

3.13. Выявление в сыворотке (плазме) крови anti-HCV IgG и РНК вируса гепатита С серологическими и молекулярно-биологическими методами исследования проводится в соответствии с действующими нормативными и методическими документами.

3.14. Экспресс-тесты, основанные на определении антител к вирусу гепатита С в слюне (соскоб со слизистой десен), сыворотке, плазме или цельной крови человека, могут применяться в клинической практике для быстрого ориентировочного обследования и принятия своевременных решений в экстренных ситуациях.

В медицинских организациях исследование на наличие антител к вирусу гепатита С с применением экспресс-тестов должно сопровождаться обязательным дополнительным исследованием сыворотки (плазмы) крови пациента на наличие anti-HCV IgG, а при необходимости - одновременным обследованием на наличие anti-HCV IgG и РНК вируса гепатита С классическими серологическими и молекулярно-биологическими методами. Выдача заключения о наличии или отсутствии антител к вирусу гепатита С только по результатам экспресс-теста не допускается.

Области применения экспресс-тестов включают следующие, но не ограничиваются ими:

- трансплантология - перед забором донорского материала;
- донорство - обследование крови, в случае экстренного переливания препаратов крови и отсутствия обследованной на антитела к вирусу гепатита С донорской крови;
- приемное отделение медицинской организации - при поступлении пациента для экстренных медицинских вмешательств.

3.15. Для выявления маркеров инфицирования вирусом гепатита С должны использоваться диагностические препараты, разрешенные к применению на территории Российской Федерации в установленном порядке.

3.16. В документе, выдаваемом лабораторией по результатам исследования на anti-HCV IgG и РНК вируса гепатита С, в обязательном порядке указывается наименование тест-системы, с помощью которой проводилось данное исследование.

IV. Выявление, регистрация и учет случаев заболеваний гепатитом С

4.1. Выявление случаев заболеваний гепатитом С (или подозрения на гепатит С) проводится медицинскими работниками медицинских организаций, а также лицами, имеющими право на занятие частной медицинской практикой и получившими лицензию на осуществление медицинской деятельности в установленном законодательством Российской Федерации порядке при обращениях и оказании медицинской помощи больным, проведении осмотров, обследований, при осуществлении эпидемиологического надзора.

4.2. Выявление маркеров инфицирования вирусом гепатита С осуществляется при проведении скрининга контингентов, подлежащих обследованию на наличие anti-HCV IgG либо одновременному обследованию на anti-HCV IgG и РНК вируса гепатита С в соответствии с приложением 1 и приложением 2 к настоящим санитарным правилам.

4.3. О каждом впервые выявленном случае гепатита С (подозрительном и (или) подтвержденном) медицинские работники медицинских организаций, детских, подростковых, оздоровительных организаций, а также медицинские работники, занимающиеся частной медицинской практикой, обязаны в течение 2 часов сообщить по телефону, а затем в течение 12 часов направить в письменной форме экстренное извещение по установленной форме в орган, уполномоченный осуществлять федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, по месту выявления случая заболевания (независимо от места проживания больного).

4.4. При выявлении гепатита С у граждан Российской Федерации специалисты территориального органа, уполномоченного осуществлять федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, по месту выявления больного сообщают о случае выявления заболевания в территориальный орган, уполномоченный осуществлять федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, по месту постоянной регистрации больного.

4.5. Регистрация и учет впервые выявленных случаев гепатита С (подозрительных и (или) подтвержденных) осуществляется в Журнале учета инфекционных заболеваний в медицинских и иных организациях (детских, оздоровительных и других), а также в территориальных органах, уполномоченных осуществлять федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, по месту их выявления.

4.6. Медицинская организация, изменившая или уточнившая диагноз "гепатит С", подает новое экстренное извещение на этого больного в территориальный орган, уполномоченный осуществлять федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, по месту выявления заболевания, указав измененный (уточненный) диагноз, дату его установления, первоначальный диагноз.

Территориальный орган, уполномоченный осуществлять федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, при получении извещения об измененном (уточненном) диагнозе гепатит С ставит в известность медицинскую организацию по месту выявления больного, представившую первоначальное экстренное извещение.

4.7. Статистическому учету в формах федерального статистического наблюдения подлежат только подтвержденные случаи острого и хронического гепатита С.

V. Мероприятия по обеспечению федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора за гепатитом С

5.1. Мероприятия по обеспечению федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора за гепатитом С представляют собой систему постоянного динамического наблюдения за эпидемическим процессом, включающим мониторинг заболеваемости ОГС и ХГС, распространенности ХГС, своевременности, периодичности и охвата диспансерным наблюдением, охвата лечением больных ХГС, прогнозирование и оценку эффективности проводимых мероприятий.

5.2. Мероприятия по обеспечению федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора за гепатитом С включают:

- динамическую оценку регистрируемой заболеваемости ОГС и ХГС;
- динамическую оценку распространенности ХГС;
- контроль за своевременностью и полнотой выявления больных острыми и хроническими формами инфекции;
- контроль за своевременностью, периодичностью и охватом диспансерным наблюдением больных гепатитом С и лиц с наличием антител к вирусу гепатита С;
- контроль за охватом лечением больных ХГС;
- контроль за полнотой и качеством лабораторного обследования подлежащих контингентов населения;
- контроль за циркулирующими на территории генотипами (субтипами) вирусного гепатита С;
- систематический контроль за оснащенностью оборудованием, медицинским и лабораторным инструментарием и соблюдением санитарно-противоэпидемического режима на объектах надзора (в учреждениях службы крови, стационарах, амбулаторно-поликлинических учреждениях, родильных домах, диспансерах, учреждениях с круглосуточным пребыванием детей или взрослых и другие); специального внимания требуют отделения (палаты)

гемодиализа, трансплантации органов и тканей, сердечно-сосудистой хирургии, гематологии, ожоговые центры, стоматологические клиники и кабинеты и другие отделения с высоким риском заражения гепатитом С;

- систематическую оценку тенденций и распространенности инъекционного потребления наркотических средств;

- контроль за санитарно-противоэпидемическим режимом в учреждениях немедицинского профиля, осуществляющих вмешательства, при которых может передаваться вирус гепатита С (кабинеты для маникюра, педикюра, пирсинга, татуажа, косметических услуг и другие).

VI. Профилактические и противоэпидемические мероприятия при гепатите С

6.1. Профилактика гепатита С должна проводиться комплексно в отношении источников вируса, путей и факторов передачи, а также восприимчивого населения, включая лиц из групп риска.

6.2. При получении экстренного извещения о случае гепатита С специалисты территориального органа, уполномоченного осуществлять федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, в течение 24 часов организуют проведение эпидемиологического расследования в детских организациях, медицинских организациях, оздоровительных организациях, учреждениях с круглосуточным пребыванием детей или взрослых, организациях коммунально-бытового назначения, оказывающих парикмахерские и косметические услуги, а также при подозрении на профессиональное заражение в немедицинских организациях, осуществляющих работу с кровью или ее компонентами (производство иммунобиологических препаратов и другие) при наличии соответствующих эпидемиологических показаний.

Необходимость проведения эпидемиологического обследования очага по месту жительства больного определяется специалистами территориального органа, уполномоченного осуществлять федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

6.3. По результатам эпидемиологического обследования заполняется карта обследования или составляется акт, где дается заключение о причинах заболевания, возможных источниках инфекции, путях и факторах передачи, обусловивших возникновение заболевания. С учетом данных эпидемиологического обследования разрабатывается и реализуется комплекс профилактических и противоэпидемических мероприятий, включающих информирование лиц с наличием маркеров инфицирования вирусом гепатита С и контактных с ними лиц о возможных путях и факторах передачи инфекции.

6.4. Мероприятия в эпидемических очагах гепатита С

6.4.1. Меры в отношении источника инфекции

6.4.1.1. Лица, у которых при обследовании в сыворотке (плазме) крови впервые выявлены anti-HCV IgG и (или) РНК вируса гепатита С, в течение 3 дней направляются врачом, назначившим обследование, к врачу-инфекционисту для постановки на диспансерный учет, проведения комплексного клинико-лабораторного обследования, установления диагноза и определения тактики лечения.

6.4.1.2. Обследование лиц с наличием anti-HCV IgG и (или) РНК вируса гепатита С проводится в амбулаторных условиях (в кабинете инфекционных заболеваний, в гепатологическом центре), в инфекционном стационаре (отделении), а также в других медицинских организациях, имеющих лицензию на соответствующий вид медицинской

деятельности.

6.4.1.3. Госпитализация и выписка больных ОГС или ХГС проводится по клиническим показаниям. Во время стационарного лечения больные гепатитом С размещаются отдельно от больных вирусными гепатитами А и Е, а также больных с неуточненной формой гепатита.

6.4.1.4. Больному разъясняются пути и факторы передачи инфекции, меры безопасного поведения с целью предотвращения распространения вируса гепатита С, доступные ему виды помощи, дальнейшая тактика диспансерного наблюдения и лечения. В обязательном порядке больного информируют о необходимости выделения индивидуальных предметов личной гигиены (бритвенные приборы, маникюрные и педикюрные принадлежности, зубные щетки, полотенца и другие) и ухода за ними, а также использования презервативов.

Консультирование проводит врач медицинской организации по месту выявления, а в дальнейшем - по месту наблюдения больного. Отметка о проведении консультирования ставится в медицинской карте амбулаторного больного или медицинской карте стационарного больного.

6.4.1.5. Больному даются рекомендации, направленные на предупреждение активизации инфекционного процесса (исключение алкоголя, применение с осторожностью лекарственных средств, обладающих гепатотоксическими и иммуносупрессивными свойствами и другие).

Медицинская документация больных гепатитом С, в том числе направления на различные виды исследований и госпитализацию, подлежит маркировке в соответствии с нормативными и методическими документами.

6.4.1.6. Срок возвращения к работе (учебе) после выписки из стационара определяется лечащим врачом с учетом характера работы (учебы) и результатов клинико-лабораторного обследования. При этом сроки освобождения от тяжелой физической работы и спортивных занятий должны составлять 6 - 12 месяцев.

6.4.2. Меры в отношении путей и факторов передачи возбудителя

6.4.2.1. Дезинфекции в очаге гепатита С подвергаются индивидуальные предметы личной гигиены больного (лица с подозрением на гепатит С), а также поверхности и вещи в случае их контаминации кровью или другими биологическими жидкостями. Дезинфекция проводится самим больным (лицом с подозрением на гепатит С), или другим лицом, осуществляющим за ним уход. Консультирование по вопросам дезинфекции проводит медицинский работник медицинской организации по месту жительства больного.

6.4.2.3. Для проведения дезинфекции используются средства, эффективные в отношении возбудителей парентеральных гепатитов, зарегистрированные в установленном порядке и разрешенные к применению на территории Российской Федерации.

6.4.3. Меры в отношении контактных лиц

6.4.3.1. Контактными при гепатите С считаются лица, которые могли быть инфицированы ВГС при реализации известных путей передачи возбудителя инфекции.

6.4.3.2. Комплекс мероприятий в отношении контактных лиц проводится медицинскими работниками медицинских организаций по месту жительства (пребывания) и включает:

- их выявление и учет (в листе наблюдения за контактными);
- проведение медицинского осмотра при выявлении очага;

- лабораторное обследование в соответствии с приложением 1 и приложением 2 к настоящим санитарным правилам;

- беседу о клинических признаках гепатита С, способах инфицирования, факторах передачи инфекции и мерах профилактики.

6.4.3.3. Контактные лица должны знать и соблюдать правила личной профилактики гепатита С и пользоваться только индивидуальными предметами личной гигиены. С целью предотвращения полового пути передачи вируса гепатита С контактными лицам необходимо использовать презервативы.

6.4.3.4. Наблюдение за контактными лицами в очагах ОГС и ХГС завершается через 6 месяцев после разобщения или выздоровления либо смерти больного гепатитом С.

6.4.3.5. При работе с контактными лицами важно учитывать как риск заражения их самих (супруги, близкие родственники), так и опасность распространения заболевания ими в случае, если они являются донорами, медицинскими работниками и другие).

VII. Организация диспансерного наблюдения за больными гепатитом С и лицами с наличием антител к вирусу гепатита С

7.1. Диспансерное наблюдение за больными ОГС проводится с целью оценки эффективности противовирусной терапии и установления исхода заболевания (выздоровление - элиминация вируса гепатита С из организма или переход в хроническую форму).

Диспансерное наблюдение за больными ХГС проводится с целью уточнения диагноза, определения оптимального времени начала и тактики противовирусной терапии и оценки ее эффективности.

Важными задачами диспансерного наблюдения при гепатите С являются повышение осведомленности больного о заболевании, мотивирование его к регулярному наблюдению, формирование приверженности лечению, профилактика осложнений и своевременное их выявление.

Диспансерное наблюдение за лицами с наличием антител к вирусу гепатита С (при отсутствии у них РНК вируса гепатита С) проводится с целью подтверждения либо отмены диагноза гепатита С.

7.2. Больные ОГС, больные ХГС, а также лица, у которых при скрининге выявлены антитела к вирусу гепатита С (при отсутствии у них РНК вируса гепатита С), подлежат обязательному диспансерному наблюдению у врача-инфекциониста в медицинской организации по месту жительства или в территориальном гепатологическом центре.

7.3. Больные ОГС проходят клинический осмотр и лабораторное обследование с обязательным исследованием сыворотки (плазмы) крови на наличие РНК вируса гепатита С через 6 месяцев после выявления заболевания. При этом в случае выявления РНК вируса гепатита С данные лица считаются больными ХГС и подлежат диспансерному наблюдению в соответствии с пунктом 7.4 настоящих санитарных правил. В случае если через 6 месяцев РНК вируса гепатита С не выявляется, данные лица считаются реконвалесцентами ОГС и подлежат динамическому наблюдению в течение 2 лет и обследованию на наличие РНК вируса гепатита С не реже одного раза в 6 месяцев.

7.4. Диспансерное наблюдение за больными ХГС и лицами, у которых при скрининге выявлены антитела к вирусу гепатита С (при отсутствии у них РНК вируса гепатита С), осуществляется не реже одного раза в 6 месяцев с проведением комплексного клинико-лабораторного обследования с обязательным исследованием сыворотки (плазмы) крови на

наличие РНК вируса гепатита С.

7.5. Лица с наличием anti-HCV IgG, у которых отсутствует РНК вируса гепатита С при динамическом лабораторном обследовании в течение 2 лет с периодичностью не реже одного раза в 6 месяцев, считаются реконвалесцентами и подлежат снятию с диспансерного наблюдения.

7.6. Дети, рожденные от инфицированных вирусом гепатита С матерей, подлежат диспансерному наблюдению в медицинской организации по месту жительства с обязательным исследованием сыворотки (плазмы) крови на наличие anti-HCV IgG и РНК вируса гепатита С. Выявление у таких детей anti-HCV IgG самостоятельного диагностического значения не имеет, так как могут выявляться антитела к вирусу гепатита С, полученные от матери во время беременности.

Первое обследование ребенка проводится в возрасте 2 месяцев. При отсутствии в этом возрасте РНК вируса гепатита С проводится повторное обследование ребенка на наличие в сыворотке (плазме) крови anti-HCV IgG и РНК вируса гепатита С в возрасте 6 месяцев. Выявление у ребенка РНК вируса гепатита С в возрасте 2 месяцев или 6 месяцев свидетельствует о наличии ОГС.

Дальнейшее обследование ребенка проводится в возрасте 12 месяцев. Повторное выявление РНК вируса гепатита С в данном возрасте свидетельствует о ХГС в результате перинатального инфицирования и последующее диспансерное наблюдение ребенка проводится в соответствии с пунктом 7.4 настоящих санитарных правил.

При первичном выявлении РНК вируса гепатита С в возрасте 12 месяцев необходимо исключить инфицирование ребенка в более поздние сроки при реализации других путей передачи вируса гепатита С. При отсутствии РНК вируса гепатита С в возрасте 12 месяцев (если РНК вируса гепатита С выявлялась ранее в 2 или 6 месяцев) ребенок считается реконвалесцентом ОГС и подлежит обследованию на наличие anti-HCV IgG и РНК вируса гепатита С в возрасте 18 и 24 месяцев.

Ребенок, у которого не выявляется РНК вируса гепатита С в возрасте 2 месяцев, 6 месяцев и 12 месяцев, подлежит снятию с диспансерного наблюдения при отсутствии у него anti-HCV IgG в 12 месяцев жизни.

Ребенок, у которого не выявляется РНК вируса гепатита С в возрасте 2 месяцев, 6 месяцев и 12 месяцев, но выявляются anti-HCV IgG в возрасте 12 месяцев, подлежит дополнительному обследованию на наличие в сыворотке (плазме) крови anti-HCV IgG и РНК вируса гепатита С в 18 месяцев жизни. При отсутствии в возрасте 18 месяцев anti-HCV IgG и РНК вируса гепатита С ребенок подлежит снятию с диспансерного наблюдения. Выявление anti-HCV IgG в возрасте 18 месяцев и старше (при отсутствии РНК вируса гепатита С) может быть признаком перенесенного ОГС в первые месяцы жизни.

Диагностика гепатита С у детей, рожденных от инфицированных вирусом гепатита С матерей и достигших возраста 18 месяцев, осуществляется так же, как у взрослых.

7.7. Организации родовспоможения должны осуществлять передачу сведений о детях, рожденных от инфицированных вирусом гепатита С матерей, в детскую поликлинику по месту регистрации (или проживания) для дальнейшего наблюдения.

VIII. Профилактика инфицирования вирусом гепатита С при оказании медицинской помощи

8.1. Основой профилактики инфицирования вирусом гепатита С при оказании медицинской помощи является соблюдение требований санитарно-противоэпидемического

режима в соответствии с действующими нормативно-правовыми и методическими документами.

8.2. Контроль и оценка состояния санитарно-противоэпидемического режима в медицинских организациях проводятся специалистами органов, уполномоченных осуществлять федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, и врачом-эпидемиологом медицинской организации. Ответственность за соблюдение санитарно-противоэпидемического режима в медицинской организации несет руководитель данной организации.

8.3. Меры, направленные на предотвращение инфицирования вирусом гепатита С при оказании медицинской помощи, включают:

соблюдение установленных требований к дезинфекции, предстерилизационной обработке и стерилизации изделий медицинского назначения, а также требований к сбору, обеззараживанию, временному хранению и транспортированию медицинских отходов, образующихся в медицинских организациях;

- обеспечение медицинских организаций в достаточном объеме изделиями медицинского назначения разового пользования, необходимым медицинским и санитарно-техническим оборудованием, современным медицинским инструментарием, средствами дезинфекции, стерилизации и индивидуальной защиты;

- обязательное обследование медицинского персонала и поступающих в стационар пациентов на наличие в сыворотке крови маркеров инфицирования гепатитом С (в соответствии с приложением 1 и приложением 2 к настоящему санитарным правилам);

- сбор эпидемиологического анамнеза при поступлении больных, особенно в отделения риска (трансплантации, гемодиализа, гематологии, хирургии и другие);

- ежемесячное обследование на наличие в сыворотке (плазме) крови anti-HCV IgG и РНК вируса гепатита С пациентов отделений гемодиализа, гематологии и трансплантации, пребывающих в медицинской организации более 1 месяца (во время их пребывания в лечебной организации).

8.4. Случаи заражения вирусом гепатита С могут быть признаны связанными с оказанием медицинской помощи при наличии одного из следующих условий:

- установление эпидемиологической связи между источником инфекции (пациентом или персоналом) и заразившимся от него, при условии одновременного пребывания в медицинской организации, получения одноименных медицинских манипуляций, обслуживании одним медицинским персоналом в отделении, операционной, процедурной, перевязочной, диагностическим кабинетом и другие;

- выявление у пациента anti-HCV IgG не ранее чем через 14 дней, но не позднее 180 дней с момента обращения в медицинскую организацию, если данный маркер отсутствовал при обращении, или выявление у пациента РНК вируса гепатита С не ранее чем через 4 дня с момента обращения в медицинскую организацию, если данный маркер отсутствовал при обращении;

- возникновение групповых (2 и более случаев) заболеваний гепатитом С или случаев массового выявления anti-HCV IgG и (или) РНК вируса гепатита С у пациентов, ранее одновременно находившихся в одной медицинской организации и получавших одинаковые медицинские манипуляции и имевшие предшествующий отрицательный результат при обследовании на маркеры инфицирования вирусом гепатита С, даже при отсутствии установленного источника инфекции;

- установление эпидемиологической связи между случаями заболевания гепатитом С с помощью молекулярно-биологических методов исследования (генотипирование, секвенирование переменных областей генома вируса гепатита С) образцов сыворотки (плазмы) крови заболевшего и лиц, подозреваемых в качестве источника инфекции при обязательном наличии группы сравнения.

8.5. Выявление грубых нарушений санитарно-противоэпидемического режима, включая режим очистки, стерилизации медицинских инструментов, аппаратуры, обеспечение расходными материалами и средствами защиты персонала, гигиеническую обработку рук медицинских работников в период предполагаемого заражения является косвенным признаком инфицирования вирусом гепатита С при оказании медицинской помощи.

8.6. В случае возникновения подозрения на инфицирование вирусом гепатита С при оказании медицинской помощи специалистами органов, уполномоченных осуществлять федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, в течение 24 часов проводится санитарно-эпидемиологическое расследование с установлением возможных причин инфицирования и определением мер по предупреждению распространения вируса гепатита С в данной медицинской организации.

8.7. Мероприятия по ликвидации очага гепатита С в стационаре (амбулаторно-поликлинических учреждениях) осуществляются под руководством врача-эпидемиолога и руководителя медицинской организации, при постоянном контроле со стороны специалистов, уполномоченных осуществлять федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

8.8. Профилактика профессионального инфицирования вирусом гепатита С медицинских работников проводится в соответствии с действующими нормативными документами, которые устанавливают требования к организации профилактических и противоэпидемических мероприятий в медицинских организациях.

IX. Профилактика гепатита С при переливании донорской крови и ее компонентов, пересадке органов и тканей, искусственном оплодотворении

9.1. Профилактика инфицирования вирусом гепатита С при переливании крови (ее компонентов), пересадке органов (тканей) или искусственном оплодотворении включает мероприятия по обеспечению безопасности при заборе, заготовке, хранении донорской крови (ее компонентов), органов (тканей), а также при использовании донорских материалов.

9.2. Порядок обследования доноров крови и других биоматериалов, допуска их к донорству, содержание работы с отстраненными от донорства лицами и требования к противоэпидемическому режиму на станциях (пунктах) переливания крови и учреждениях, получающих другой биоматериал, определяются действующими нормативными документами.

9.3. Противопоказания к донорству определяются действующими нормативными правовыми актами.

9.4. Для предупреждения посттрансфузионной передачи вируса гепатита С в организациях по заготовке, переработке, хранению и обеспечению безопасности донорской крови и ее компонентов осуществляется регистрация данных о донорах, процедурах и операциях, выполняемых на этапах заготовки, переработки, хранения донорской крови и ее компонентов, а также о результатах исследований донорской крови и ее компонентов на бумажном и (или) электронном носителях. Регистрационные данные хранятся не менее 30 лет и должны быть доступны для контроля со стороны уполномоченных органов <1>.

<1> Постановление Правительства РФ от 26 января 2010 г. N 29 "Об утверждении технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии", п. 41.

9.5. При получении организацией донорства крови и ее компонентов информации о возможном заражении гепатитом С реципиента устанавливается донор (доноры), от которого могло произойти заражение, и принимаются меры для предотвращения использования донорской крови или ее компонентов, полученных от этого донора (доноров).

9.6. О каждом случае подозрения на инфицирование вирусом гепатита С при переливании крови (ее компонентов), пересадке органов (тканей) или искусственном оплодотворении информация немедленно передается в органы, уполномоченные осуществлять федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, для проведения эпидемиологического расследования.

9.7. Безопасность донорской крови (ее компонентов), донорских органов (тканей) подтверждается отрицательными результатами лабораторного исследования образцов крови доноров, взятых во время каждого забора донорского материала, на наличие возбудителей гемотрансмиссивных инфекций, в том числе вируса гепатита С, с использованием иммунологических и молекулярно-биологических методов.

9.8. Компоненты крови с малым сроком годности (до 1 месяца) забираются от кадровых (активных) доноров и используются в период срока годности. Их безопасность дополнительно подтверждается отсутствием РНК вируса гепатита С в сыворотке (плазме) крови.

9.9. Все манипуляции по введению гемотрансфузионных сред и препаратов крови, пересадки органов и тканей и искусственного оплодотворения должны проводиться в соответствии с инструкциями по применению и другими нормативными документами.

9.10. Врач, назначающий переливание крови (ее компонентов), должен разъяснить реципиенту или его родственникам существование потенциального риска передачи вирусных инфекций при гемотрансфузии.

9.11. Запрещается введение гемотрансфузионных сред и препаратов крови человека из одной упаковки более чем одному пациенту.

9.12. Учреждения здравоохранения, заготавливающие донорскую кровь и ее компоненты, должны развивать систему надлежащей производственной практики, гарантирующей качество, эффективность и безопасность компонентов крови, включая применение современных методов выявления маркеров вирусных гепатитов и участие в системе внешнего контроля качества.

9.13. Персонал организаций, осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, органов и тканей, подлежит обследованию на наличие anti-HCV IgG в соответствии с приложением 1 к настоящим санитарным правилам.

Х. Профилактика заражения новорожденных от инфицированных вирусом гепатита С матерей

10.1. Обследование беременных на наличие anti-HCV IgG в сыворотке (плазме) крови проводят в первом (при постановке на учет по беременности) и в третьем триместрах беременности.

В случае, если при скрининговом обследовании в первом триместре беременности anti-

НСV IgG выявлены впервые в жизни, но РНК вируса гепатита С не выявляется, то следующее обследование на наличие указанных маркеров инфицирования вирусом гепатита С проводится в третьем триместре беременности. Если при повторном обследовании женщины в третьем триместре беременности также выявляются anti-НСV IgG при отсутствии РНК вируса гепатита С, указанный случай в дальнейшем не считается подозрительным на гепатит С. Для установления возможных причин положительного результата (реконвалесцент ОГС или ложноположительный результат) дополнительное обследование на anti-НСV IgG проводится через 6 месяцев после родов.

10.2. Беременные женщины с подтвержденным диагнозом ОГС или ХГС подлежат госпитализации по клиническим показаниям в специализированные отделения (палаты) акушерских стационаров или перинатальные центры. Прием родов производят в специально выделенной палате, предпочтительно в боксе, где родильница с ребенком находится до выписки. При необходимости оперативного вмешательства используют операционную наблюдательную комнату.

10.3. Наличие гепатита С у беременной не является противопоказанием для естественных родов.

10.4. Новорожденным, родившимся от инфицированных вирусом гепатита С матерей, проводится вакцинация, в том числе против туберкулеза и гепатита В, в соответствии с национальным календарем профилактических прививок.

10.5. Наличие гепатита С у матери не является противопоказанием для грудного вскармливания.

XI. Профилактика гепатита С в организациях коммунально-бытового назначения, оказывающих парикмахерские и косметические услуги

11.1. Профилактика гепатита С в организациях коммунально-бытового назначения, оказывающих парикмахерские и косметические услуги, обеспечивается соблюдением требований нормативно-правовых документов, профессиональной и гигиенической подготовкой персонала.

11.2. Устройство помещений, оборудование и санитарно-противоэпидемический режим в кабинетах для маникюра, педикюра, пирсинга, татуажа, косметических услуг и других, где осуществляются процедуры с риском повреждения кожных покровов и слизистых оболочек, должны соответствовать действующим нормативным документам, устанавливающим требования к размещению, устройству, оборудованию, содержанию и режиму работы данных кабинетов (организаций).

Все манипуляции, которые могут привести к повреждению кожных покровов и слизистых оболочек, осуществляются с применением стерильных инструментов и материалов. Изделия многократного применения перед стерилизацией подлежат предстерилизационной очистке.

11.3. Ответственность за обеспечение мероприятий по профилактике гепатита С, в том числе проведение производственного контроля, принятие мер по предупреждению профессионального инфицирования персонала, его обучение, обеспечение в необходимом объеме дезинфекционных, стерилизационных и других санитарно-противоэпидемических мероприятий, возлагается на руководителя организации коммунально-бытового назначения.

XII. Гигиеническое воспитание населения

12.1. Гигиеническое воспитание населения является одним из основных методов

профилактики гепатита С и предусматривает информирование населения о данном заболевании, мерах его неспецифической профилактики, методах диагностики, важности своевременного обследования, необходимости диспансерного наблюдения и лечения больных.

12.2. Гигиеническое воспитание населения проводится врачами медицинских организаций, специалистами органов, уполномоченных осуществлять федеральный государственный санитарно-эпидемиологический надзор, сотрудниками воспитательных и образовательных учреждений, представителями общественных организаций.

12.3. Информирование населения осуществляется с помощью листовок, плакатов, бюллетеней, а также в ходе консультирования больных и контактных лиц, в том числе с использованием средств массовой информации и информационно-коммуникационной сети Интернет.

12.4. Учебные программы организаций, осуществляющих образовательную деятельность, должны включать вопросы профилактики гепатита С.

КОНТИНГЕНТЫ,
ПОДЛЕЖАЩИЕ ОБЯЗАТЕЛЬНОМУ ОБСЛЕДОВАНИЮ НА НАЛИЧИЕ ANTI-HCV
IGG В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ

	Контингенты населения	Период обследования
1	Беременные	В I, III триместре беременности
2	Роженицы и родильницы, не обследованные во время беременности	При поступлении в акушерский стационар
3	Реципиенты крови и ее компонентов, органов и тканей	При подозрении на заболевание гепатитом С и в течение 6 месяцев после переливания крови и ее компонентов, пересадки органов и тканей
4	Персонал медицинских организаций: - организаций донорства крови и ее компонентов; - центров, отделений гемодиализа, трансплантации органов, гематологии; - клиничко-диагностических лабораторий; - хирургических, урологических, акушерско-гинекологических, офтальмологических, отоларингологических, анестезиологических, реаниматологических, стоматологических, инфекционных, гастроэнтерологических стационаров, отделений и кабинетов (в том числе перевязочных, процедурных, прививочных); - диспансеров; - перинатальных центров; - станций и отделений скорой помощи; - центров медицины катастроф; - ФАПов, здравпунктов.	При приеме на работу и далее 1 раз в год, дополнительно - по показаниям
5	Пациенты центров и отделений гемодиализа, пересадки почки, сердечно-сосудистой и легочной хирургии, гематологии	При поступлении; при необходимости по клиническим и эпидемиологическим показаниям
6	Пациенты перед поступлением на плановые хирургические вмешательства, перед проведением химиотерапии	Не ранее 30 дней до поступления или начала терапии
7	Больные с хроническими заболеваниями, в том числе с поражением печени	В процессе первичного клиничко-лабораторного обследования, дополнительно - по показаниям
8	Больные с подозрением или подтвержденным диагнозом острого гепатита В	В процессе первичного клиничко-лабораторного обследования, дополнительно - по показаниям

9	Больные с подозрением или подтвержденным диагнозом ВИЧ-инфекция, хронический гепатит В, а также лица, у которых обнаруживаются маркеры ранее перенесенного гепатита В	В процессе первичного клинико-лабораторного обследования, дополнительно - по показаниям
10	Пациенты противотуберкулезных, наркологических и кожно-венерологических диспансеров, кабинетов, стационаров, исключая больных дерматомикозами и чесоткой	При постановке на учет и далее не реже 1 раза в год, дополнительно - по показаниям
11	Опекаемые и персонал учреждений с круглосуточным пребыванием детей или взрослых (домов ребенка, детских домов, специнтернатов, школ-интернатов и др.)	При поступлении и далее не реже 1 раза в год, дополнительно - по показаниям
12	Контактные в очагах ХГС	Не реже 1 раза в год; через 6 месяцев после разобщения или выздоровления либо смерти больного ХГС
13	Лица, относящиеся к группам риска по заражению гепатитом С: - потребители инъекционных наркотиков и их половые партнеры; - лица, оказывающие услуги сексуального характера, и их половые партнеры; - мужчины, практикующие секс с мужчинами; - лица с большим количеством случайных половых партнеров.	При выявлении факторов риска
14	Лица, находящиеся в местах лишения свободы	При поступлении в учреждение, дополнительно - по показаниям

КОНТИНГЕНТЫ,
ПОДЛЕЖАЩИЕ ОБЯЗАТЕЛЬНОМУ ОБСЛЕДОВАНИЮ НА НАЛИЧИЕ ANTI-HCV
IGG И РНК ВИРУСА ГЕПАТИТА С В СЫВОРОТКЕ (ПЛАЗМЕ) КРОВИ

	Контингенты населения	Период обследования
1	Доноры крови (ее компонентов), органов и тканей, спермы	При каждой донации или каждом взятии донорского материала
2	Дети в возрасте до 12 месяцев, рожденные от инфицированных вирусом гепатита С матерей	В возрасте 2, 6 (при отсутствии РНК вируса гепатита С в возрасте 2 месяца) и 12 месяцев
3	Дети, рожденные от ВИЧ-инфицированных матерей	В возрасте 2, 6 (при отсутствии РНК вируса гепатита С в возрасте 2 месяца) и 12 месяцев
4	Лица с иммунодефицитом (больные онкологическими заболеваниями, пациенты на гемодиализе, пациенты, находящиеся на лечении иммунодепрессантами, и другие)	Согласно приложению 1 к настоящим санитарным правилам в случае принадлежности к соответствующим контингентам
5	Лица, имеющие заболевание печени неясной этиологии	В процессе первичного клинико-лабораторного обследования
6	Пациенты отделений гемодиализа, гематологии и трансплантации, пребывающие в медицинской организации более 1 месяца	Через 30 дней после поступления и далее - ежемесячно
7	Контактные в очагах ОГС	При выявлении очага и далее однократно через 30 дней
8	Контактные в очагах ХГС	При выявлении очага