

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

ПРИКАЗ

от 9 июля 2020 года N 391

Об утверждении инструкции по заполнению федерального статистического наблюдения Формы N 4

В целях совершенствования федерального статистического наблюдения и реализации [приказа Росстата от 14 февраля 2020 N 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 N 4)

приказываю:

1. Утвердить инструкцию по заполнению Формы N 4.
2. ФБУН "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Роспотребнадзора (Акимкин В.Г.) организовать сбор и свод сведений [Формы N 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

**Инструкция по заполнению формы  
федерального статистического наблюдения  
N 4 "Сведения о результатах исследования**

# крови на антитела к ВИЧ"

УТВЕРЖДЕНА

приказом Роспотребнадзора

от 9 июля 2020 года N 391

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 N 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 N 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 N 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 собственности<sup>1</sup>, 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 N 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.

---

<sup>1</sup> 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 N 4](#) в Центры СПИД соответствующего субъекта Российской Федерации, на территории которого проводится тестирование на ВИЧ.

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 N 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.

2.4. Территориальные органы Роспотребнадзора в субъекте Российской Федерации представляют один сводный отчет по форме федерального статистического наблюдения N 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@rscg.ru. При направлении отчета по [форме N 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 N 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 N 4 "Сведения о результатах исследования крови на антитела к ВИЧ"](#) составляют на основании данных первичных учетных документов: [форма N 264/у-88 "Направление на исследование образцов крови в ИФА на СПИД"](#), [форма N 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 N 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-позитивных 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-позитивных 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 также количество выявленных позитивных результатов среди протестированных - п.3, в т.ч. позитивных результатов у мужчин - п.4.

Электронный текст документа  
подготовлен АО "Кодекс" и сверен по:  
рассылка

