

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

№ _____

ЗМІНИ
до Стандартів медичної допомоги
«Коронавірусна хвороба (COVID-19)»

1. У Стандарті 1 «Організація протиепідемічних заходів та медичної допомоги в осередку інфікування SARS-CoV-2»:

1) пункт 2 викласти в такій редакції:

«2. Медичний працівник, який виявив особу, що відповідає визначенню випадку COVID-19:

1) за умови наявності відповідної технічної можливості:

у строк, визначений пунктами 16, 17 Порядку ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519 (далі – Порядок), вносить по випадку COVID-19 відповідні медичні записи до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів електронної системи охорони здоров'я (далі – Реєстр) згідно з Порядком та здійснює інформування керівництва закладу охорони здоров'я для організації подальшого клінічного спостереження, своєчасної медичної допомоги та протиепідемічних заходів індивідуального рівня і на рівні громади;

реєстрація випадків у формі первинної облікової документації № 060/о «Журнал обліку інфекційних захворювань» та заповнення форми первинної облікової документації № 058/о «Екстрене повідомлення про інфекційне захворювання, харчове, гостре професійне отруєння, незвичайну реакцію на щеплення», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 січня 2006 року № 1, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 08 червня 2006 року за № 686/12560 (далі – ф. № 060/о та ф. № 058/о), у такому разі не здійснюється, а інформація в оперативному порядку телефоном не передається;

2) за умови відсутності відповідної технічної можливості:

реєструє випадок у ф. № 060/о і заповнює ф. № 058/о та здійснює інформування керівництва закладу охорони здоров'я для організації подальшого клінічного спостереження, своєчасної медичної допомоги та протиепідемічних заходів індивідуального рівня і на рівні громади;

у строк до 12-ти годин з моменту встановлення випадку COVID-19 за ф. № 058/о інформує лабораторний центр МОЗ України за адміністративно-територіальною належністю;

3) у разі звернення особи, яка відповідає визначенню випадку COVID-19 з ознаками інших ГРВІ, з ознаками пневмонії до закладів охорони здоров'я проводиться відбір зразків матеріалів (додаток 3) та забезпечується транспортування з відповідним направленням (додаток 4) відібраних зразків у лабораторний центр МОЗ України за адміністративно-територіальною належністю;

4) у разі проходження особою з власної ініціативи тестування на SARS-CoV-2 методом ПЛР та при отриманні позитивного результату дослідження:

за умови наявності відповідної технічної можливості лабораторією вносяться відповідні медичні записи до Реєстру, а інформація про внесення має бути передана в робочому порядку до надавача первинної медичної допомоги, в якого обслуговується особа;

за умови відсутності відповідної технічної можливості результати дослідження мають бути передані лабораторією до надавача первинної медичної допомоги, в якого обслуговується особа, для подальшого внесення відповідних медичних записів до Реєстру (за умови наявності відповідної технічної можливості) або реєстрації випадку у ф. № 060/о та направлення ф. № 058/о до лабораторного центру МОЗ України за адміністративно-територіальною належністю (за умови відсутності відповідної технічної можливості), клінічного спостереження, своєчасної медичної допомоги та запровадження протиепідемічних заходів.

Технічна можливість, передбачена підпунктами 1, 2, 4 цього пункту, виникає з часу укладення закладом охорони здоров'я чи фізичною особою – підприємцем, яка отримала ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, відповідного договору з оператором електронної медичної інформаційної системи, в якій наявні відповідні функціональні можливості, передбачені технічними вимогами, затвердженими НСЗУ, інформація про що оприлюднена на вебсайті електронної системи охорони здоров'я.»;

2) пункт 4 викласти в такій редакції:

«4. Основне значення для етіологічної лабораторної діагностики COVID-19 має виявлення РНК SARS-CoV-2 з використанням методу ПЛР.

Лабораторне обстеження на РНК SARS-CoV-2 проводиться особам:

з підозрою на COVID-19;

з ознаками інших ГРВІ;

з ознаками пневмонії.

Попереднє скринінгове обстеження на визначення антигену SARS-CoV-2 з використанням швидких тестів на визначення антигену SARS-CoV-2 та/або тесту на визначення антигену SARS-CoV-2 методом ІФА проводять таким особам:

з підозрою на COVID-19;

з ознаками інших ГРВІ;

з ознаками пневмонії;

що були в тісному контакті з особою з підтвердженим випадком на COVID-19;

що підлягають плановій госпіталізації.

Позитивний результат швидкого тесту на визначення антигену SARS-CoV-2 та/або тесту на визначення антигену SARS-CoV-2 методом ІФА повинен бути підтверджений за допомогою ПЛР. Винятком є позитивний результат швидкого тесту на визначення антигену SARS-CoV-2 та/або тесту на визначення антигену SARS-CoV-2 методом ІФА у пацієнтів, які відповідають визначенню підозрілого або ймовірного випадків захворювання на COVID-19.

У разі отримання негативного результату швидкого тесту на визначення антигену SARS-CoV-2 та/або тесту на визначення антигену SARS-CoV-2 методом ІФА особа підлягає дослідженню методом ПЛР у випадку наявності симптомів підозрілого або ймовірного випадків на COVID-19.

В обов'язковому порядку лабораторне обстеження на COVID-19 з використанням методу ПЛР проводиться таким особам:

пацієнтам, які відповідають визначенню підозрілого, ймовірного випадку захворювання на COVID-19, з ознаками ГРВІ, вірусної пневмонії, яким не проводився скринінговий швидкий тест на визначення антигену SARS-CoV-2 та/або тесту на визначення антигену SARS-CoV-2 методом ІФА (додаток 2);

пацієнтам з позагоспітальною пневмонією;

контактним особам при появі симптомів, які не виключають COVID-19 (додаток 5);

особам, в яких при проведенні дослідження методом ІФА або ІХЛА виявлено Ig A, IgM та/або сумарні IgM, IgG.

Відбір зразків матеріалів для дослідження методом ПЛР та транспортування з відповідним направленням до лабораторних центрів МОЗ України за адміністративно-територіальною належністю або інших лабораторій, які проводять тестування на SARS-CoV-2, здійснюється згідно з додатками 3, 4 до цих Стандартів.

Зразки перших п'яти позитивних випадків та перших десяти негативних, які відповідають визначенню випадку COVID-19, для тестування з використанням методів ПЛР, ІФА, ІХЛА необхідно підтвердити:

лабораторними центрами МОЗ України – у лабораторії Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»;

усіма іншими лабораторіями, які проводять дослідження на COVID-19 – у лабораторних центрах МОЗ України за адміністративно-територіальною належністю.

Методики дослідження біологічного матеріалу для лабораторної діагностики COVID-19 з використанням тестів на визначення антигену SARS-CoV-2, які використовуються для попереднього скринінгового обстеження повинні бути верифіковані в лабораторії Державної установи «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» або лабораторних центрах МОЗ України відповідно до Процедури верифікації методики дослідження біологічного матеріалу з метою лабораторної діагностики коронавірусної хвороби (COVID-19) (додаток 15), за результатами проведення якої складається Протокол верифікації методики досліджень (додаток 16).

Виявлення антитіл до SARS-CoV-2 має допоміжне значення для діагностики COVID-19 та основне значення для оцінки імунної відповіді на існуючу чи перенесену інфекційну хворобу.

Антитіла класу А (IgA) розпочинають формуватися і доступні для детекції приблизно з 2-го дня від появи хвороби, досягають піку через 2 тижні та зберігаються тривалий період часу. Антитіла класу М (IgM) розпочинають виявлятися приблизно на 7-му добу від початку хвороби, досягають піку через тиждень і можуть зберігатись упродовж 2-х місяців і більше. Приблизно з 3-го тижня або раніше визначаються антитіла класу G (IgG) до SARS-CoV-2.

Тестування на антитіла до вірусу SARS-CoV-2 рекомендується використовувати в таких випадках:

додатковий метод діагностики гострої інфекційної хвороби (з урахуванням серонегативного періоду) при наявності клінічних симптомів та при наявності негативного результату дослідження методом ПЛР;

метод тестування медичних працівників, які безпосередньо надають медичну допомогу пацієнтам або проводять догляд за пацієнтами хворими

на COVID-19, працівників лабораторій, які працюють зі зразками з дихальних шляхів отримані від пацієнтів хворих на COVID-19, працівників патологоанатомічних, судовомедичних бюро, відділень, які беруть участь у розтині тіла, у тому числі взятті зразків, інші медичні та фармацевтичні працівники (для цієї мети можуть використовуватись і швидкі тести на визначення антигену SARS-CoV-2 та/або тесту на визначення антигену SARS-CoV-2 методом ІФА);

працівників Національної поліції України, Служби безпеки Президента України, Управління державної охорони та інших осіб, які мають безпосередній контакт із Президентом України, працівників Національної гвардії України, Державної прикордонної служби України, Державної служби України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, призовників, військовослужбовців, працівників закладів закритого типу, соціальних працівників (для цієї мети можуть використовуватись і швидкі тести на визначення антигену SARS-CoV-2 та/або тесту на визначення антигену SARS-CoV-2 методом ІФА);

встановлення факту перенесеної раніше хвороби при проведенні масового дослідження населення для оцінки рівня популяційного імунітету;

для відбору потенційних донорів імунокомпетентної плазми;

при плановій госпіталізації пацієнтів без ознак ТГРС та/або інших ГРВІ (для цієї мети можуть використовуватись і швидкі тести на визначення антигену SARS-CoV-2 та/або тесту на визначення антигену SARS-CoV-2 методом ІФА).».

2. У додатках до Стандартів медичної допомоги «Коронавірусна хвороба (COVID-19)»:

1) у додатку 1 слова, цифри та знаки «Повідомлення до лабораторного центру МОЗ за адміністративно-територіальною належністю (Екстрене повідомлення, ф. № 058/о)» замінити словами, цифрами та знаками «Внесення відповідних медичних записів до Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів електронної системи охорони здоров'я (за умов наявності відповідної технічної можливості) або повідомлення до лабораторного центру МОЗ за адміністративно-територіальною належністю (Екстрене повідомлення, ф. № 058/о) (за умов відсутності відповідної технічної можливості)»;

2) додаток 2 викласти в такій редакції:

**«Додаток 2
до Стандартів медичної допомоги
«Коронавірусна хвороба (COVID-19)»**

**ВИЗНАЧЕННЯ ВИПАДКУ ЗАХВОРЮВАННЯ
на COVID-19**

«Підозрілий випадок – особа, що відповідає принаймні одному з таких варіантів:

Варіант А – особа, яка відповідає клінічним та епідеміологічним критеріям.

Клінічні критерії:

гострий початок, лихоманка і кашель;

або

гострий початок та наявність трьох і більше з перелічених таких симптомів:

лихоманка;

кашель;

загальна слабкість/втома;

головний біль;

міальгія;

біль у горлі;

риніт;

утруднене дихання;

зниження апетиту;

блювання, діарея;

зміна психічного стану.

Епідеміологічні критерії:

проживання або робота в умовах високого ризику передачі вірусу (заклади закритого типу, об'єкти тимчасового проживання, пункти тимчасового розміщення біженців тощо) протягом чотирнадцяти днів до появи симптомів;

або

робота в закладах охорони здоров'я чи надання медичної допомоги вдома пацієнту(ам) з COVID-19 у будь-який момент протягом чотирнадцяти днів до появи симптомів;

або

відвідування або проживання у країні/регіоні з місцевою передачею вірусу в громаді протягом чотирнадцяти днів до появи симптомів.

Варіант В – пацієнт з тяжкою гострою респіраторною інфекцією (ТГРІ) (гостра респіраторна інфекція з температурою тіла $\geq 38^{\circ}\text{C}$ та кашлем, які виникли протягом останніх десяти днів, пацієнт потребує госпіталізації).

Ймовірний випадок – особа, що відповідає принаймні одному з таких варіантів:

Варіант А – пацієнт, що відповідає клінічним критеріям, що зазначені вище, та є контактною особою ймовірного або підтвердженого випадку або епідеміологічно пов'язаний з випадками інфекції, серед яких був виявлений хоча б один підтверджений випадок методом ПЛР.

Варіант В – підозрілий випадок (описаний вище) із результатами обстежень органів грудної клітки, які вказують на COVID-19:

рентгенографія грудної клітки: ділянки затемнення частіше округлої форми з розповсюдженням по периферії та нижніх долях легень;

комп'ютерна томографія грудної клітки: множинні двобічні ділянки затемнення по типу матового скельця, частіше округлої форми з розповсюдженням по периферії та нижніх долях легень;

ультразвукове дослідження легень: потовщення плевральної лінії, В-лінії (мультифокальні, окремі або зливні), консолідація легеневої тканини з симптомом повітряної бронхограми або без нього.

Варіант С – пацієнт із симптомами аносмії (втрата нюху) або авгезії (втрата смаку) при відсутності інших причин, які повністю пояснюють клінічну картину.

Варіант D – випадок смерті, який не може бути пояснений іншим чином у особи з респіраторним дистрес-синдромом та який був у контакті з підтвердженим випадком або епідеміологічно пов'язаний з випадками інфекції, серед яких виявлено хоча б один підтверджений випадок методом ПЛР.

Підтверджений випадок – особа, що відповідає принаймні одному з таких варіантів:

Варіант А – особа з позитивним тестом ПЛР.

Варіант В – особа з позитивним тестом на визначення антигену SARS-CoV-2 та яка відповідає клінічним критеріям А, В чи С ймовірного або підозрілого випадку.»;

3) у додатку 5 абзаци дев'ятий – дванадцятий викласти в такій редакції:

«Встановлення контактних осіб:

лабораторними центрами МОЗ України визначається відповідальна особа або група осіб за роботу з контактними особами;

відповідальні особи лабораторних центрів МОЗ України після отримання інформації щодо лабораторного підтвердження випадків COVID-19 шляхом передачі даних з електронної системи охорони здоров'я до електронної інтегрованої системи спостереження за захворюваннями (далі – ЕЛІССЗ) збирають первинну інформацію щодо контактних осіб або верифікують інформацію з первинного екстреного повідомлення за формою 058/о щодо переліку контактних осіб та проводять встановлення додаткових контактних осіб з використанням засобів телефонного зв'язку. Інформація щодо кожного з верифікованих контактів вноситься до відповідного розділу ЕЛІССЗ за кожним підтвердженим випадком.

За умови відсутності технічної можливості ведення відповідних медичних записів в Реєстрі медичних записів, записів про направлення та рецептів електронної системи охорони здоров'я первинна інформація про контактних осіб збирається медичним працівником, що виявив особу з підозрою на COVID-19, та вноситься до додаткових відомостей у формі № 058/о, яка передається до лабораторного центру МОЗ України за адміністративно-територіальною належністю.».

**Генеральний директор
Директорату з розвитку цифрових
трансформацій в охороні здоров'я**

Марія КАРЧЕВИЧ