

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

№ _____

МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ
Форма первинної облікової документації
№ 060-2/о

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
_____ року № ____

Найменування міністерства, іншого органу виконавчої влади,
підприємства, установи, організації, до сфери управління якого (якої)
належить заклад охорони здоров'я

Найменування та місцезнаходження (повна поштова адреса) закладу
охорони здоров'я, в якому заповнюється форма

Зазначається код за ЄДРПОУ платника податку або реєстраційний (обліковий) номер
платника податків, який присвоюється контролюючими органами, або реєстраційний
номер облікової картки платника податків - фізичної особи. Серію (за наявності) та номер
паспорта зазначають фізичні особи, які через свої релігійні переконання відмовляються від
прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно
повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті

Реєстраційний журнал лікування пацієнтів з туберкульозом препаратами II ряду ТБ 02-1

Розпочато « ____ » _____ 20 ____ р.

Закінчено « ____ » _____ 20 ____ р.

Код адміністративно-територіальної одиниці: _____

Кодові позначення:

Примітка. Порядковий номер починається у реєстраційному журналі з 1 кожен рік.

1. Реєстраційна група

Вперше діагностований ТБ	ВДТБ
Рецидив ТБ	РТБ
ТБ, діагностований після того, як пацієнт був втрачений для подальшого спостереження	ЛПВ ТБ
ТБ, діагностований після невдалого початкового курсу АМБТ препаратами I ряду	НЛ -1ТБ
ТБ, діагностований після невдалого повторного курсу АМБТ препаратами I ряду	НЛ-2 ТБ
Інший раніше лікований випадок ТБ	ІТБ
Випадок ТБ з невідомою історією попереднього лікування	НІПЛТБ

3. Аббревіатура: до ТМЧ: Ч – чутливий, Р – резистентний, К – контамінація, Н – не визначено.

4. Результати інших лабораторних методів дослідження**4.1 Метод відображення результатів мікроскопії мазка:**

негативний	КСБ не виявлено
позитивний	1-9 КСБ у 100 п/з
позитивний	1+ (від 10 до 99 КСБ у 100 полях зору)
позитивний	2+ (від 1 до 10 КСБ у 1 полі зору)
позитивний	3+ (більше ніж 10 КСБ у 1 полі зору)

4.3 Метод відображення результатів культуральних досліджень:

Негативний	0
Позитивний	1-9 колоній
Позитивний	1+ (10-100 колоній)
Позитивний	2+ (100-200 колоній)
Позитивний	3+ (більше 200 колоній)
Мікобактеріоз	
Помилка	
Проріст	
Контамінація	

5 Аббревіатури АМБП

I ряду: Н – ізоніазид; R – рифампіцин; Z – піразинамід; E – етамбутол; S – стрептоміцин.

II ряду: Lfx – левофлоксацин; Mfx – моксифлоксацин; Am – амікацин; Km – канаміцин; Cm – капреоміцин; Pt – протіонамід; Et – етіонамід; Lzd – лінезолід; Cfz – клофаземін; Bdq – бедаквілін; Dlm – деламанід; Cs – циклосерин; Trd – тиризидон; Ipm-Cln – іміпенем-циластатин; Mpm – меропенем; PAS – парааміносаліцилова кислота, Pa – претоманід

нічна форма захворювання (локалізація): ЛТБ – Легеневий; ПЗТБ – Позале

4.2. Метод відображення результатів Xpert MBT/Rif/Ultra:

МБТ(+)/Rif(-)	МБТ виявлено, резистентність до рифампіцину не виявлена
МБТ(+)/Rif(+)	МБТ виявлено, резистентність до рифампіцину виявлена
МБТ(+)/Rif(0)	МБТ виявлено, резистентність до рифампіцину не визначена
МБТ(-)	МБТ не виявлено
МБТ(+)/Rif(невизначено)	
Результат відсутній	
invalid	
Помилка	
Сліди	

4.4 Метод відображення результатів Xpert MBT/XDR:

I	виявлено, не виявлено, низький рівень
FLQ	виявлено, не виявлено, низький рівень
Amc	виявлено, не виявлено

4.5 Метод відображення результатів LPA:

I	виявлено, не виявлено, низький рівень
FLQ Lfx	виявлено, не виявлено, низький рівень
FLQ Mfx	виявлено, не виявлено, низький рівень
Am	виявлено, не виявлено
R	виявлено, не виявлено

Дата реєстрації до Риф-ТБ/МЛС-ТБ/ШЛС-ТБ	Реєстраційний номер	Прізвище, ім'я та по батькові (за наявності)	Стать (Ч/Ж)	Вік	Місце проживання, номер телефону (за місцем проживання)	Локалізація ЛТБ/ЛЗТБ [2]	Реєстраційна група [1]	Пацієнт переведений із ЗОЗ/ФОП, розташованого в іншій адміністративно-територіальній одиниці, або із ЗОЗ/ФОП, підпорядкованого іншому органу влади, підприємству, установі, організації	Реєстраційний номер з ТБ02	Тест медикаментозної чутливості (ТМЧ) [3][5] (Ч – чутливий, Р – резистентний, К – контамінація, Н – н												
	Номер з ІС			Дата народження					Дата реєстрації в ТБ 02	H	R	E	Z	Lfx	Mfx 0,25	Mfx 1,0	Km/Am	Cm	Bdq	Lzd	Cfz	Dim
2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	
__/__/__				__/__/__					/													
__/__/__				__/__/__					/													
__/__/__				__/__/__					/													
__/__/__				__/__/__					/													
__/__/__				__/__/__					/													
__/__/__				__/__/__					/													
__/__/__				__/__/__					/													
__/__/__				__/__/__					/													
__/__/__				__/__/__					/													
__/__/__				__/__/__					/													
__/__/__				__/__/__					/													
__/__/__				__/__/__					/													
__/__/__				__/__/__					/													
__/__/__				__/__/__					/													
__/__/__				__/__/__					/													

Директор Департаменту громадського здоров'я



Олексій Даниленко

Результати досліджень протягом лікування

№ місяць	10 місяць		11 місяць		12 місяць		13 місяць		14 місяць		15 місяць		16 місяць		17 місяць		18 місяць		19 місяць		20 місяць		21 місяць		22 місяць		23 місяць		24 місяць		
	К	М	К	М	К	М	К	М	К	М	К	М	К	М	К	М	К	М	К	М	К	М	К	М	К	М	К	М	К		
Дата (дд/мм/рррр)	дата (дд/мм/рррр)		дата (дд/мм/рррр)		дата (дд/мм/рррр)		дата (дд/мм/рррр)		дата (дд/мм/рррр)		дата (дд/мм/рррр)		дата (дд/мм/рррр)		дата (дд/мм/рррр)		дата (дд/мм/рррр)		дата (дд/мм/рррр)		дата (дд/мм/рррр)		дата (дд/мм/рррр)		дата (дд/мм/рррр)		дата (дд/мм/рррр)		дата (дд/мм/рррр)		
58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89
/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /
/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /
/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /
/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /
/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /
/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /
/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /
/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /
/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /
/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /
/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /
/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /	/ /

Результат лікування [6]

Дата

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
№ _____

<p>Найменування міністерства, іншого органу виконавчої влади, підприємства, установи, організації, до сфери управління якого (якої) належить заклад охорони здоров'я _____</p> <p>Найменування та місцезнаходження (повна поштова адреса) закладу охорони здоров'я, в якому заповнюється форма _____</p> <p>Зазначається код за ЄДРПОУ платника податку або реєстраційний (обліковий) номер платника податків, який присвоюється контролюючими органами, або реєстраційний номер облікової картки платника податків - фізичної особи. Серію (за наявності) та номер паспорта зазначають фізичні особи, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті _____</p>	<p>МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ</p> <p>Форма первинної облікової документації № 252-1/о</p> <p>ЗАТВЕРДЖЕНО</p> <p>Наказ Міністерства охорони здоров'я України _____ 20__ р. № _____</p>
---	--

**ЛАБОРАТОРНИЙ РЕЄСТРАЦІЙНИЙ ЖУРНАЛ
ТБ 04**

Розпочато « ____ » _____ 20__ року Закінчено « ____ » _____ 20__ року

Код лабораторії: _____

Коди адміністративно-територіальних одиниць, на території яких розташовані ЗОЗ/ФОП, інших міністерств, в ЗОЗ яких виявлено випадок ТБ	
1	Автономна Республіка Крим
2	Вінницька область
3	Волинська область
4	Дніпропетровська область
5	Донецька область
6	Житомирська область
7	Закарпатська область
8	Запорізька область
9	Івано-Франківська область
10	Київська область
11	Кіровоградська область
12	Луганська область
13	Львівська область
14	Миколаївська область
15	Одеська область
16	Полтавська область
17	Рівненська область
18	Сумська область
19	Тернопільська область
20	Харківська область
21	Херсонська область
22	Хмельницька область
23	Черкаська область
24	Чернівецька область
25	Чернігівська область
26	місто Київ
27	місто Севастополь
28	Заклади охорони здоров'я Державної кримінально – виконавчої служби України
29	Військово – медичні підрозділи Міністерства оборони України
30	рішенням Міністерства охорони здоров'я України може застосовуватись для випадків, не вказаних у цій таблиці
* Код інших міністерств має пріоритет над кодом адміністративно-територіальної одиниці та вводяться з метою унеможливлення дублювання випадків ТБ та чіткого розподілу захворюваності ТБ з ЗОЗ/ФОП Міністерства охорони здоров'я та ЗОЗ інших відомств.	

Лабораторний порядковий номер зразка	зразок №	Дата забору біоматеріалу	Дата доставки біоматеріалу	Прізвище, ім'я, по батькові пацієнта (за наявності)	Стать	Вік	Місце проживання	Заклад охорони здоров'я та відділення цього ЗОЗ/ФОЛ		Біологічний матеріал		Результати досліджень										Примітки			
								ПІБ лікаря, що направив біоматеріал, телефон	микрогитиния	інше (вказити)	Xpert MTB/Rif/Ultra														
						Результат										Дата дослідження	ПІБ особи, яка проводила дослідження								
						МБТ(+)/Rif(-)					МБТ(+)/Rif(+)	МБТ(+)/Rif(0)	МБТ(-)	МБТ(+)/Rif(невизначено)	Результат відсутній	позитив (недійсний)	Помилка	Следи (MTB та rif)	Дата видачі результату	Підпис					
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23			
	1	/ / /	/ / /																			/ / /			
	2	/ / /	/ / /			/ / /																	/ / /		
	1	/ / /	/ / /																				/ / /		
	2	/ / /	/ / /			/ / /																	/ / /		
	1	/ / /	/ / /																				/ / /		
	2	/ / /	/ / /			/ / /																	/ / /		
	1	/ / /	/ / /																				/ / /		
	2	/ / /	/ / /			/ / /																	/ / /		
	1	/ / /	/ / /																				/ / /		
	2	/ / /	/ / /			/ / /																	/ / /		
	1	/ / /	/ / /																				/ / /		
	2	/ / /	/ / /			/ / /																	/ / /		
	1	/ / /	/ / /																				/ / /		
	2	/ / /	/ / /			/ / /																	/ / /		

Директор Департаменту громадського здоров'я



Олексій ДАНИЛЕНКО

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
№ _____

<p>Найменування міністерства, іншого органу виконавчої влади, підприємства, установи, організації, до сфери управління якого (якої) належить заклад охорони здоров'я</p> <p>Найменування та місцезнаходження (повна поштова адреса) закладу охорони здоров'я, в якому заповнюється форма</p> <p>Зазначається код за ЄДРПОУ платника податку або реєстраційний (обліковий) номер платника податків, який присвоюється контролюючими органами, або реєстраційний номер облікової картки платника податків - фізичної особи. Серію (за наявності) та номер паспорта зазначають фізичні особи, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті</p>	<p>МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ Форма первинної облікової документації № 252-2/о</p> <p>ЗАТВЕРДЖЕНО</p> <p>Наказ Міністерства охорони здоров'я України _____ 20__ р. № _____</p>
---	--

**ЛАБОРАТОРНИЙ РЕЄСТРАЦІЙНИЙ ЖУРНАЛ
ТБ 04-1**

Розпочато « ____ » _____ 20__ року

Закінчено « ____ » _____ 20__ року

Код лабораторії:

Значення результатів дослідження

1. Метод запису результатів мікроскопії

негативний	КСБ не виявлено
позитивний	1-9 КСБ у 100 п/з
позитивний	1+ (від 10 до 99 КСБ у 100 полях зору)
позитивний	2+ (від 1 до 10 КСБ у 1 полі зору)
позитивний	3+ (більше ніж 10 КСБ у 1 полі зору)

3. Результати ТМЧ: Ч – чутливий, Р – резистентний, К – контамінація, Н – не визначено.

4. Позначення АМБП: Н – ізоніазид; Р – рифампіцин; Z – піразинамід; Е – етамбутол; Lfl – левофлоксацин, Km – канаміцин, Am – амікацин, Cfz – клофазимін, Bdq – бедаквілін, Dlm – деламанід, Lzd – лінезолід

2. Метод запису результатів культуральних досліджень

Негативний	
Позитивний	1-9 колоній
Позитивний	1+ (10-100 колоній)
Позитивний	2+ (100-200 колоній)
Позитивний	3+ (більше 200 колоній)
Мікобактеріоз	
Помилка	
Проріст	
Контамінація	

0

5. Коди адміністративно-територіальних одиниць, на території яких розташовані ЗОЗ/ФОП, інших міністерств, в ЗОЗ яких виявлено випадок ТБ	
1	Автономна Республіка Крим
2	Вінницька область
3	Волинська область
4	Дніпропетровська область
5	Донецька область
6	Житомирська область
7	Закарпатська область
8	Запорізька область
9	Івано-Франківська область
10	Київська область
11	Кіровоградська область
12	Луганська область
13	Львівська область
14	Миколаївська область
15	Одеська область
16	Полтавська область
17	Рівненська область
18	Сумська область
19	Тернопільська область
20	Харківська область
21	Херсонська область
22	Хмельницька область
23	Черкаська область
24	Чернівецька область
25	Чернігівська область
26	місто Київ
27	місто Севастополь
28	заклади охорони здоров'я Державної кримінально – виконавчої служби України
29	Військово – медичні підрозділи Міністерства оборони України
30	Додатковий код, який за рішенням Міністерства охорони здоров'я України може застосовуватись для випадків, не вказаних у цій таблиці
* код інших міністерств має пріоритет над кодом адміністративно-територіальної одиниці та вводяться з метою унеможливлення дублювання випадків ТБ та чіткого розподілу захворюваності ТБ з ЗОЗ/ФОП Міністерства охорони здоров'я та	

Департаменту громадського здоров'я



Олексій ДАНИЛЕНКО

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

_____ від _____

Інструкція
щодо заповнення форми звітності № 4 (квартальна) «Звіт про кількість
випадків туберкульозу за _____ квартал 20__ року ТБ 06»

1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми звітності № 4 (квартальна) «Звіт про кількість випадків туберкульозу за ___ квартал 20__ року ТБ 06» (далі – форма ТБ 06).

2. У формі ТБ 06 відображається інформація щодо кількості випадків туберкульозу (далі – ТБ), що були зареєстровані протягом звітного кварталу.

3. Форма ТБ 06 формується автоматично в інформаційній системі «Моніторинг соціально значущих хвороб» (далі – ІС), фахівцями закладів охорони здоров'я незалежно від їх організаційно-правової форми та підпорядкування, а також фізичними особами-підприємцями, які зареєстровані в установленому законом порядку та одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що забезпечують медичне обслуговування населення відповідної території (далі – ЗОЗ/ФОП).

4. Форму ТБ 06 в електронному вигляді не пізніше терміну, вказаного у формі звітності, подається органам, вказаним у ній, а також роздруковується в одному примірнику, підписується керівником ЗОЗ/ФОП, засвідчується печаткою такого закладу (за наявності) та зберігається в такому закладі протягом 5 років з дня формування форми ТБ 06.

1) Не пізніше ніж 05 число місяця, наступного за звітним кварталом ЗОЗ/ФОП, що належать до сфері управління МОЗ надають звіт по ЗОЗ/ФОП регіональному фтизіопульмонологічному медичному центру; ЗОЗ, що належать до сфері управління інших Центральних органів виконавчої влади (далі – ЦОВВ) звіт по ЗОЗ – регіональному фтизіопульмонологічному медичному центру та своєму ЦОВВ.

2) Не пізніше ніж 10 число місяця, наступного за звітним кварталом Регіональні фтизіопульмонологічні медичні центри та ЦОВВ надають узагальнені звіти Державній установі «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (далі - ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»).

3) Не пізніше ніж 15 число місяця, наступного за звітним кварталом ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» надає узагальнені звіти Міністерству охорони здоров'я України.

5. У формі ТБ 06 зазначаються власне ім'я ПРІЗВИЩЕ (за наявності) координатора– особи, яка сформувала форму ТБ 06, також зазначається в якій адміністративно-територіальній одиниці сформовано форму ТБ 06 та за який період.

6. При заповненні форми ТБ 06 по області в полі «Адміністративно-територіальна одиниця» поряд із зазначенням назви області вказується «(звіт по області)». При формуванні форми ТБ 06 у розрізі районів поряд із зазначенням назви району вказується «(звіт по району)». При формуванні форми ТБ 06 по ЗОЗ/ФОП в полі «Адміністративно-територіальна одиниця» зазначається «(звіт по ЗОЗ/ФОП)».

7. У формі ТБ 06 усі графи мають бути заповнені. При відсутності інформації, яка підлягає зазначенню у відповідній графі, ставиться знак «0».

8. У кінці форми ТБ 06 обов'язково мають бути вказані дата її формування, прізвище, ім'я, по батькові (за наявності), контактний номер телефону, факсу та адреса електронної пошти особи, яка сформувала форму, а також вказуються прізвище, ім'я, по батькові керівника ЗОЗ/ФОП, проставляється його особистий підпис та вказується дата підписання форми ТБ 06 керівником ЗОЗ/ФОП.

9. Таблиці 1000, 2000, 3000 форми ТБ 06 формуються на підставі даних форм первинної облікової документації № 081-1/о «Медична картка лікування пацієнта з туберкульозом ТБ 01», №060-1/о «Журнал реєстрації випадків туберкульозу ТБ 02».

10. Таблиці 4000, 5000 форми ТБ 06 формуються на підставі даних форми первинної облікової документації № 252-1/о «Лабораторний реєстраційний журнал ТБ 04».

11. У таблиці 1000 зазначається інформація щодо кількості зареєстрованих

випадків туберкульозу, а саме:

1) у графах 1 - 4 зазначається кількість випадків ТБ згідно класифікації, що ґрунтується на історії попереднього лікування ТБ, у графі 5 - загальна кількість випадків ТБ відповідної реєстраційної групи, зареєстрованих у звітному кварталі;

2) у рядку 1 зазначається кількість випадків легеневого ТБ (далі - ЛТБ), що мають бактеріологічне підтвердження, відповідно до реєстраційної групи;

3) у рядку 2 зазначається кількість випадків ЛТБ, відповідно до реєстраційної групи, що не мають бактеріологічного підтвердження ТБ, а діагноз встановлений на основі клініко-рентгенологічних даних;

4) у рядку 3 зазначається кількість всіх випадків позалегового ТБ (далі - ПЗТБ), відповідно до реєстраційної групи, що мають бактеріологічне підтвердження ТБ;

5) у рядку 4 зазначається кількість всіх випадків ПЗТБ, відповідно до реєстраційної групи, діагноз у яких встановлений на основі клініко-рентгенологічних даних;

6) у рядку 5 зазначається загальна кількість зареєстрованих випадків ТБ;

7) дані рядку 5 за всіма графами дорівнює сумі рядків 1-4 за всіма графами;

8) дані графі 5 за всіма рядками дорівнює сумі граф 1-4 за всіма рядками.

12. У таблиці 2000 зазначається інформація щодо кількості зареєстрованих вперше діагностованих випадків ТБ, у тому числі випадків з невідомою історією попереднього лікування та рецидивів за статтю та віком, а саме:

1) у графах 1-20 зазначається кількість нових випадків ТБ (випадків з вперше діагностованим ТБ, рецидивом ТБ та з невідомою історією попереднього лікування) окремо у чоловіків та жінок за віковими градаціями: 0-4, 5-14, 15-17, 18-24, 25-34, 35-44, 45-54, 55-64, 65 років і старші та «невідомо»;

2) у графах 21, 22 зазначається загальна кількість нових випадків ТБ окремо у чоловіків та жінок;

3) дані графі 21 мають збігатися з підсумком даних граф 1, 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19;

4) дані графі 22 мають дорівнювати сумі даних граф 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20.

5) дані графі 23 мають дорівнювати сумі даних граф 21 та 22.

6) дані графі 23 мають дорівнювати сумі даних граф 1, 2, 4 рядка 5 таблиці 1000 форми ТБ 06.

13. У таблиці 3000 зазначається інформація про заходи щодо випадків ТБ у поєднанні з хворобою, яка зумовлена вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), а саме:

- 1) у графах 1 – 6 рядка 1 зазначається кількість всіх випадків ТБ/ВІЛ;
- 2) у графах 1 – 6 рядка 2 зазначається кількість вперше діагностованих випадків ТБ та рецидивів ТБ у поєднанні з хворобою, яка зумовлена ВІЛ;
- 3) у графі 1 зазначається загальна кількість зареєстрованих випадків ТБ, відповідно до реєстраційної групи;
- 4) у графі 2 зазначається кількість випадків ТБ, які мають результат тестування на ВІЛ, відповідно до реєстраційної групи;
- 5) у графі 3 зазначається кількість випадків ТБ/ВІЛ відповідно до реєстраційної групи;
- 6) у графі 4 зазначається кількість ТБ/ВІЛ, які отримують антиретровірусну терапію (далі – АРТ) під час даного епізоду лікування;
- 7) у графі 5 зазначається кількість ТБ/ВІЛ, які отримували раніше або розпочали АРТ протягом двох тижнів від початку антимікобактеріальної терапії (далі - АМБТ);
- 8) у графі 6 зазначається кількість ТБ/ВІЛ, які отримують профілактичне лікування ко–тримоксазолом під час даного епізоду лікування.

14. У таблиці 4000 зазначається інформація щодо виявлення вперше діагностованих випадків та рецидивів ТБ з КСБ «+» (за Цілем-Нільсеном) у пацієнтів, обстежених в лабораторіях з мікробіологічної діагностики ТБ I рівня, а саме:

- 1) у графі 1 зазначається кількість обстежених з підозрою на вперше діагностований ТБ чи рецидив ТБ, обстежених бактеріоскопічно у лабораторіях з мікробіологічної діагностики ТБ I рівня ЗОЗ/ФОП, що надають первинну медичну допомогу;
- 2) у графі 2 зазначається кількість випадків вперше діагностованого ТБ та рецидиву ТБ з позитивним мазком мокротиння на кислотостійкі бактерії (далі – КСБ «+»), виявлених у лабораторіях з мікробіологічної діагностики ТБ I рівня;
- 3) у графі 3 зазначається відсоток виявлених випадків ТБ з позитивним мазком мокротиння, які обстежені бактеріоскопічно у лабораторіях з мікробіологічної діагностики ТБ I рівня (цей відсоток визначається співвідношенням кількості обстежених випадків підозр ТБ (графа 1) до кількості виявлених випадків з КСБ «+» (графа 2) у відсотках).

15. У таблиці 5000 зазначається інформація щодо виявлення вперше діагностованих випадків та рецидивів ТБ з МБТ «+» (виявлено мікобактерію туберкульозу) (Gene-Xpert, як первинний діагностичний тест) у осіб, обстежених в лабораторіях з мікробіологічної діагностики ТБ I рівня, а саме:

1) у графі 1 зазначається кількість обстежених з підозрою на вперше діагностований ТБ чи рецидив ТБ, які обстежені молекулярно-генетичними методами (Gene-Xpert, як первинний діагностичний тест) у лабораторіях з мікробіологічної діагностики ТБ I рівня;

2) у графі 2 зазначається кількість випадків вперше діагностованого ТБ та рецидиву ТБ з позитивним результатом молекулярно-генетичних досліджень (МБТ «+»), виявлених у лабораторіях з мікробіологічної діагностики ТБ I рівня;

3) у графі 3 зазначається відсоток виявлених випадків з позитивним результатом молекулярно-генетичних досліджень, які обстежені у лабораторіях з мікробіологічної діагностики ТБ I рівня (визначається співвідношенням кількості обстежених випадків і підозр ТБ (графа 1) до кількості виявлених випадків з МБТ «+» (графа 2) у відсотках).

**Директор
Департаменту громадського здоров'я**



Олексій ДАНИЛЕНКО

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

_____ від _____

Інструкція

щодо заповнення форми звітності № 4-2 (квартальна) «Звіт про кількість випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ, які зареєстровані та лікування яких розпочато препаратами II ряду за _____ квартал 20 ____ року ТБ 06-МЛС-ТБ»

1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми звітності з туберкульозу (далі – ТБ) № 4-2 (квартальна) «Звіт про кількість випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ, які зареєстровані та лікування яких розпочато препаратами II ряду за _____ квартал 20 ____ року ТБ 06-МЛС-ТБ» (далі – форма ТБ 06-МЛС-ТБ), що подається через квартал після звітного.

2. У формі ТБ 06-МЛС-ТБ зазначається інформація щодо загальної кількості зареєстрованих та взятих на лікування препаратами II ряду випадків (підтверджені випадки рифампіцин резистентного туберкульозу (далі - Риф-ТБ)/ТБ з множинною лікарською стійкістю (далі – МЛС-ТБ)/ТБ з пре -широкою лікарською стійкістю (далі - пре-ШЛС-ТБ)/ТБ з широкою лікарською стійкістю (далі - ШЛС-ТБ) та випадки з непідтвердженою резистентністю до рифампіцину: випадки ТБ з контактів Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ; невдача лікування 1 курсу антимікобактеріальної терапії (далі – АМБТ) у ВІЛ –

позитивних пацієнтів з ТБ, випадки полірезистентного ТБ, строк лікування якого становить більше 12 місяців.

3. Форма ТБ 06-МЛС-ТБ формується автоматично в інформаційній системі «Моніторинг соціально значущих хвороб» фахівцями закладів охорони здоров'я незалежно від їх організаційно-правової форми та підпорядкування та фізичними особами-підприємцями, які зареєстровані в установленому законом порядку та одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що забезпечують медичне обслуговування населення відповідної території (далі – ЗОЗ/ФОП).

4. Форма ТБ 06-МЛС-ТБ заповнюється на підставі даних форми первинної облікової документації №060–2/о «Реєстраційний журнал лікування пацієнтів з туберкульозом препаратами II ряду ТБ 02–1».

5. Форма ТБ 06-МЛС-ТБ в електронному вигляді не пізніше терміну, вказаного у формі звітності, подається органам, вказаним у ній, а також роздруковується в одному примірнику, підписується керівником ЗОЗ/ФОП, засвідчується печаткою такого ЗОЗ/ФОП (за наявності) та зберігається в такому ЗОЗ/ФОП протягом 5 років з дня заповнення форми ТБ 06-МЛС-ТБ.

1) Не пізніше ніж 05 число місяця, наступного за звітним кварталом ЗОЗ/ФОП, що належать до сфері управління МОЗ надають звіт по ЗОЗ/ФОП регіональному фтизіопульмонологічному медичному центру; ЗОЗ, що належать до сфері управління інших Центральних органів виконавчої влади (далі – ЦОВВ) звіт по ЗОЗ – регіональному фтизіопульмонологічному медичному центру та своєму ЦОВВ.

2) Не пізніше ніж 10 число місяця, наступного за звітним кварталом Регіональні фтизіопульмонологічні медичні центри та ЦОВВ надають узагальнені звіти Державній установі «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (далі - ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»).

3) Не пізніше ніж 15 число місяця, наступного за звітним кварталом ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» надає узагальнені звіти Міністерству охорони здоров'я України.

6. У формі ТБ 06-МЛС-ТБ зазначається власне ім'я ПРІЗВИЩЕ (за наявності) координатора – особи, яка сформувала форму ТБ 06–МЛС-ТБ, також зазначається в якій адміністративно-територіальній одиниці сформовано форму ТБ 06-МЛС-ТБ та за який період.

7. При заповненні форми ТБ 06-МЛС-ТБ по області в полі «Адміністративно-територіальна одиниця» поряд із зазначенням назви області

вказується «(звіт по області)». При формуванні форми ТБ 06–МЛС-ТБ у розрізі районів поряд із зазначенням назви району вказується «(звіт по району)». При формуванні форми ТБ 06-МЛС-ТБ по ЗОЗ/ФОП в полі «Адміністративно-територіальна одиниця» зазначається «(звіт по ЗОЗ/ФОП)».

8. У форми ТБ 06-МЛС-ТБ усі графи мають бути заповнені. При відсутності інформації, яка підлягає зазначенню у відповідній графі форми ТБ 06-МЛС-ТБ, ставиться знак «0».

9. У кінці форми ТБ 06-МЛС-ТБ обов'язково мають бути вказані дата його формування, прізвище, ім'я, по батькові (за наявності), контактний номер телефону, факсу та адреса електронної пошти особи, яка сформувала форми ТБ 06-МЛС-ТБ, а також дата підписання форми ТБ 06-МЛС-ТБ керівником ЗОЗ/ФОП, його прізвище, ім'я та по батькові (за наявності).

10. У таблиці 1000 зазначається інформація щодо кількості виявлених та зареєстрованих випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ у звітному періоді, а саме:

1) у графі 1 у всіх рядках зазначається інформація про вперше зареєстровані випадки Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ у звітному кварталі;

2) у графі 2 по всіх рядках зазначається інформація про повторно зареєстровані випадки Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ у звітному кварталі;

3) у рядок 1 у всіх графах зазначається загальна кількість зареєстрованих випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ;

4) у рядок 2 граф 1 і 2 зазначається інформація про виявлені випадки ТБ у дітей віком до 15 років з числа випадків, включених в рядок 1;

5) у рядок 3 граф 1 і 2 зазначається інформація про кількість випадків ТБ серед жінок з числа випадків, включених в рядок 1;

6) у рядок 4 граф 1 і 2 зазначається інформація про виявлені випадки поєднаної патології Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ з ВІЛ-інфекцією, з числа випадків, включених в рядок 1;

7) у рядок 5 граф 1 і 2 зазначається інформація про виявлені випадки пре-ШЛС-ТБ з числа випадків, включених в рядок 1;

8) у рядок 6 граф 1 і 2 зазначається інформація про випадки ШЛС-ТБ з числа випадків, включених в рядок 1.

11. У таблицю 2000 зазначається інформація щодо кількості випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ, лікування яких розпочато препаратами II ряду у звітному періоді, а саме:

1) у таблицю 2000 форми ТБ 06-МЛС-ТБ зазначається інформація щодо загальної кількості випадків, взятих на лікування препаратами II ряду (підтверджені випадки Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ та випадки з непідтвердженою резистентністю до рифампіцину: випадки з контактів Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ; невдача лікування 1 курсу АМБТ у ВІЛ-позитивних; випадки полірезистентного ТБ, строк лікування яких становить більше 12 місяців) у звітному кварталі;

2) у графі «А» зазначені типи пацієнтів, за якими окремо збирається інформація по відповідних графах;

3) до графі 1 по всіх рядках зазначаються усі випадки ТБ незалежно від строку реєстрації, щодо яких у звітному кварталі розпочато лікування препаратами II ряду; числове значення, наведене у графі 1, має дорівнювати сумі граф 2, 3;

4) до графі 2 зазначаються усі випадки, лікування яких розпочато препаратами II ряду у звітному кварталі, з числа зареєстрованих у звітному кварталі (з числа випадків, включених у графу 1);

5) до графі 3 зазначаються усі випадки, лікування яких розпочато препаратами II ряду у звітному кварталі, з числа випадків, зареєстрованих до початку звітного кварталу (з числа випадків, включених у графу 1);

6) до граф 4 - 9 зазначаються випадки, які були зареєстровані вперше у звітному кварталі (з числа включених у графу 1), але лікування яких не було розпочато з наступних причин:

помер до початку лікування (графа 4);

відсутність необхідного набору препаратів II ряду (графа 5);

відмова від лікування препаратами II ряду та/або на момент отримання результатів тесту медикаментозної чутливості (далі – ТМЧ) місцезнаходження пацієнта невідоме (графа 6);

не підлягає лікуванню препаратами II ряду за профілем резистентності (графа 7);

некурабельність захворювання (графа 8);

інші причини (графа 9);

7) графі з 4 по 9 заповнюються лише у рядку 1;

8) сума граф 2, 4 - 9 таблиці 2000 рядка 1 має дорівнювати значенню графі 1 рядка 1 таблиці 1000;

9) у рядку 1 по всіх графах зазначається інформація щодо загальної кількості підтверджених випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ, лікування яких розпочато/не було розпочато;

10) у рядку 2 у 1 - 3 графах зазначається інформація щодо кількості підтверджених випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ у пацієнтів у віці менше 15 років, з числа включених у рядок 1;

11) у рядку 3 у 1 - 3 графах зазначається інформація щодо кількості підтверджених випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ серед жінок, з числа включених у рядок 1;

12) у рядку 4 у 1 - 3 графах зазначається інформація щодо кількості підтверджених випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ у поєднанні з ВІЛ-інфекцією, з числа включених у рядок 1;

13) у рядку 5 у 1 - 3 графах зазначається інформація щодо кількості випадків пре-ШЛС-ТБ, з числа включених у рядок 1;

14) у рядку 6 у 1 - 3 графах зазначається інформація щодо кількості випадків ШЛС-ТБ, з числа включених у рядок 1;

14) у рядку 7 у 1 - 3 графах зазначається інформація щодо кількості підтверджених випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ, лікування яких розпочато за короткостроковими схемами лікування (9-11 місяців), з числа включених у рядок 1;

15) у рядку 8 у 1 - 3 графах зазначається інформація щодо кількості підтверджених випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ, лікування яких розпочато модифікованими короткостроковими схемами лікування (ВРаL режим лікування), з числа включених у рядок 1;

16) у рядку 9 у 1 - 3 графах зазначається інформація щодо кількості підтверджених випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ, лікування яких розпочато новими препаратами (Вdq та/або Dlm), з числа включених у рядок 1;

17) у рядку 10 у 1 - 3 графах зазначається інформація щодо кількості підтверджених випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ, лікування яких розпочато за пероральними схемами, з числа включених у рядок 1;

18) у рядку 11 у 1 - 3 графах зазначається інформація щодо кількості непідтверджених випадків ТБ, тобто випадків з непідтвердженою резистентністю до рифампіцину, що включають у себе: випадки з контактів Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ; невдача лікування 1 курсу АМБТ у

ВІЛ-інфікованих пацієнтів; випадки полірезистентного ТБ, строк лікування яких становить більше 12 місяців, лікування яких розпочато у звітному кварталі;

19) дані випадки (рядок 11) не зазначаються у дані, що наводяться у рядку 1.

12. У таблиці 3000 зазначається інформація щодо своєчасності виявлення випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ у звітному кварталі, а саме:

1) у цю таблицю включається інформація щодо своєчасності виявлення випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ у звітному періоді. Інтервал між датою реєстрації випадку ТБ та датою отримання результатів дослідження з підтвердження стійкості до рифампіцину (результат молекулярно-генетичного дослідження або ТМЧ) розраховується у днях, у разі, якщо за звітний квартал був зареєстрований лише один випадок - інтервал такого випадку зазначається в кожній графі як кількість днів цього інтервалу;

2) У графі «А» зазначається кількість випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ, які були зареєстровані у звітному кварталі, у разі, якщо результат ТМЧ був отриманий раніше ніж дата реєстрації випадку - інтервал рахується, як нуль днів;

3) У графі 1 зазначається кількість випадків, у яких встановлений мінімальний інтервал (найменша кількість днів) між датою реєстрації випадку Риф-ТБ/МЛС-ТБ та датою отримання результату ТМЧ, у графі 2 значення мінімального інтервалу (кількість днів) (у кількість випадків з мінімальним інтервалом (графа 1) зазначається тільки випадки, що дорівнюють цьому інтервалу (графа 2));

4) у графі 3 зазначається кількість випадків, у яких встановлений середній інтервал між датою реєстрації випадку Риф-ТБ/МЛС-ТБ та датою отримання результату ТМЧ, у графі 4 - значення середнього інтервалу (кількість днів). До середнього інтервалу зазначається всі випадки з інтервалами, що не належать до мінімального та максимального інтервалів; для розрахунку середнього інтервалу між підозрою Риф-ТБ/МЛС-ТБ у звітному кварталі та датою отримання результату ТМЧ слід суму інтервалів (кількість днів) усіх отриманих у звітному періоді поділити на кількість випадків;

5) У графі 5 зазначається кількість випадків, у яких встановлений максимальний інтервал між датою реєстрації та датою отримання результату ТМЧ, у графі 6 - значення максимального інтервалу (кількість днів) (у кількість випадків з максимальним інтервалом (графа 5) зазначається тільки випадки, що дорівнює цьому інтервалу (графа 6)).

13. У таблицю 4000 зазначається інформація щодо своєчасності початку лікування випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ у звітному кварталі, а саме:

1) у таблицю 4000 включається інформація щодо своєчасності початку лікування випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ у звітному кварталі; інтервал між датою отримання результату ТМЧ з визначеною стійкістю до рифампіцину та датою початку лікування розраховується у днях;

2) різниця в днях між двома датами підсумовується для всіх випадків, а потім ділиться на число випадків з результатами досліджень; показник вираховується, як середнє арифметичне число днів з мінімального та максимального діапазонів епізодів, включених в розрахунок, у разі, якщо лікування було розпочато перед датою отримання результату ТМЧ - інтервал рахується, як нуль днів;

3) у графі «А» зазначається загальна кількість випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ, лікування яких було розпочате препаратами II ряду у звітному періоді;

4) у графі 1 зазначається кількість випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ, лікування яких було розпочате у звітному кварталі, у яких встановлений мінімальний інтервал між датою отримання результату ТМЧ та датою початку лікування препаратами II ряду, у графі 2 - значення мінімального інтервалу (кількість днів); у кількість випадків з мінімальним інтервалом (графа 1) зазначається тільки випадки, що дорівнюють цьому інтервалу (графа 2);

5) у графі 2 зазначається кількість випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ, лікування яких було розпочате у звітному періоді, у яких встановлений середній інтервал між датою отримання ТМЧ та датою початку лікування препаратами II ряду, у графі 4 - значення середнього інтервалу (кількість днів); до середнього інтервалу зазначається всі випадки з інтервалами, що не належать до мінімального та максимального інтервалів;

6) у графі 5 зазначається кількість випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ, лікування яких було розпочате у звітному періоді, у яких встановлений максимальний інтервал між датою отримання ТМЧ та датою початку лікування препаратами II ряду, у графі 6 - значення максимального інтервалу (кількість днів). В кількість випадків з максимальним інтервалом (графа 5) зазначається тільки випадки, що дорівнює цьому інтервалу (графа 6).

Директор
Департаменту громадського здоров'я



Олексій ДАНИЛЕНКО

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

_____ від _____

Інструкція

щодо заповнення форми звітності 8-4 (квартальна) «Звіт про проміжні результати лікування випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ за _____ квартал 20__ року ТБ 07-МЛС-ТБ»

1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми звітності № 8-4 (квартальна) «Звіт про проміжні результати лікування випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ за _____ квартал 20__ року ТБ 07-МЛС-ТБ» (далі - форма ТБ 07-МЛС-ТБ або Звіт).

2. У формі ТБ 07-МЛС-ТБ зазначається інформація щодо проміжних результатів лікування осіб з резистентним до рифампіцину туберкульозом (далі – Риф-ТБ), туберкульозом(далі – ТБ) з множинною лікарською стійкістю (далі – МЛС-ТБ), ТБ з пре-широкою лікарською стійкістю (далі - пре-ШЛС-ТБ), ТБ з широкою лікарською стійкістю (ШЛС-ТБ), лікування яких було розпочато препаратами II ряду у звітному кварталі.

3. Форма ТБ 07–МЛС-ТБ формується автоматично в інформаційній системі «Моніторинг соціально значущих хвороб» фахівцями закладів охорони здоров'я незалежно від їх організаційно-правової форми та підпорядкування, а також фізичними особами-підприємцями, які зареєстровані в установленому

законом порядку та одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що забезпечують медичне обслуговування населення відповідної території (далі – ЗОЗ/ФОП).

4. Форма ТБ 07-МЛС-ТБ формується на підставі даних форми первинної облікової документації №060–2/о «Реєстраційний журнал лікування пацієнтів з туберкульозом препаратами II ряду ТБ 02–1».

5. Форму ТБ 07-МЛС-ТБ в електронному вигляді не пізніше терміну, вказаного у формі звітності, подається органам, вказаним у ній, а також роздруковується в одному примірнику, підписується керівником ЗОЗ/ФОП, засвідчується печаткою такого ЗОЗ/ФОП (за наявності) та зберігається в такому ЗОЗ/ФОП протягом 5 років з дня формування форми ТБ-07-МЛС-ТБ.

1) Не пізніше ніж 05 число місяця, наступного за звітним кварталом ЗОЗ/ФОП, що належать до сфері управління МОЗ надають звіт по ЗОЗ/ФОП регіональному фтизіопульмонологічному медичному центру; ЗОЗ, що належать до сфері управління інших Центральних органів виконавчої влади (далі – ЦОВВ) звіт по ЗОЗ – регіональному фтизіопульмонологічному медичному центру та своєму ЦОВВ.

2) Не пізніше ніж 10 число місяця, наступного за звітним кварталом Регіональні фтизіопульмонологічні медичні центри та ЦОВВ надають узагальнені звіти Державній установі «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (далі - ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»).

3) Не пізніше ніж 15 число місяця, наступного за звітним кварталом ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» надає узагальнені звіти Міністерству охорони здоров'я України.

6. У формі ТБ 07-МЛС-ТБ зазначається власне ім'я ПРІЗВИЩЕ (за наявності) координатора – особи, яка сформувала форму ТБ 07-МЛС-ТБ, також зазначається в якій адміністративно-територіальній одиниці сформовано форму ТБ 07-МЛС-ТБ та за який період. 7. При заповненні форми ТБ 07-МЛС-ТБ по області в полі «Адміністративно-територіальна одиниця» поряд із зазначенням назви області вказується «(звіт по області)». При формуванні форми ТБ 07-МЛС-ТБ у розрізі районів поряд із зазначенням назви району вказується «(звіт по району)». При формуванні форми ТБ 07-МЛС-ТБ по ЗОЗ/ФОП в полі «Адміністративно-територіальна одиниця» зазначається «(звіт по ЗОЗ/ФОП)».

8. У формі ТБ 07-МЛС-ТБ всі графи мають бути заповнені. При відсутності інформації, яка підлягає зазначенню у формі ТБ 07-МЛС-ТБ, у відповідній графі ставиться знак «0».

9. У кінці форми ТБ 07-МЛС-ТБ мають бути вказані дата його формування, прізвище, ім'я, по батькові (за наявності), контактний номер телефону, факсу та адреси електронної пошти особи, яка сформувала форму ТБ 07-МЛС-ТБ; дата підписання керівником ЗОЗ/ФОП, його прізвище, ім'я, по батькові (за наявності).

10. У таблиці 1000 зазначається інформація щодо проміжних результатів лікування випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ, лікування яких було розпочато 18 - 20 місяців тому, а саме:

1) у таблицю 1000 включаються усі випадки Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ та випадки ТБ з непідтвердженою резистентністю до рифампіцину, лікування яких розпочато препаратами II ряду 18 - 20 місяців тому;

2) у графі «А» зазначені види медикаментозної стійкості мікобактерій ТБ до антимікобактеріальних препаратів (далі - АМБП):

випадки Риф-ТБ та МЛС-ТБ (рядок 1);

випадки пре-ШЛС-ТБ (рядок 2);

випадки ШЛС-ТБ (рядок 3);

загальна кількість випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ зазначається в рядку 4 та має співпадати із сумою випадків, зазначених в рядках 1- 3;

випадки з непідтвердженою резистентністю до рифампіцину (випадки з контактів Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ, невдача лікування 1 курсу антимікобактеріальної терапії (АМБТ) у ВІЛ-інфікованих, випадки з полірезистентним ТБ, строк лікування препаратами II ряду яких становить більше 12 місяців) (рядок 5);

3) у графі 1 зазначається кількість підтверджених випадків ТБ, лікування яких розпочато у звітному періоді, відповідно до виду медикаментозної резистентності;

4) у графах 2 - 8 зазначається інформація про проміжні результати лікування через 6 місяців від початку лікування препаратами II ряду за результатами бактеріологічного дослідження та по причинах вибуття особи з-під нагляду відповідно до виду медикаментозної резистентності;

5) у графах 2 - 4 зазначається інформація про проміжні результати лікування за результатами бактеріологічного дослідження через 6 місяців від початку лікування препаратами II ряду:

у графі 2 зазначається кількість випадків, у яких відбулась бактеріологічна конверсія мокротиння (негативний результат бактеріологічного дослідження);

у графі 3 зазначається кількість випадків, у яких відсутня бактеріологічна конверсія мокротиння (позитивний результат бактеріологічного дослідження);

у графі 4 зазначається кількість випадків, у яких відсутній результат бактеріологічного дослідження мокротиння.

у графах 5 - 8 зазначається інформація про проміжні результати лікування за результатами вибуття пацієнта з-під нагляду через 6 місяців від початку лікування препаратами II ряду;

у графі 5 зазначається кількість випадків, які вибули з-під нагляду через смерть від ТБ;

у графі 6 зазначається кількість випадків, які вибули з-під нагляду через смерть від ВІЛ-інфекції;

у графі 7 зазначається кількість випадків, які вибули з-під нагляду через смерть з інших причин (крім ТБ та ВІЛ-інфекції);

у графі 8 зазначається кількість випадків, які були втрачені для подальшого спостереження.

11. У таблиці 2000 зазначається інформація про проміжні результати лікування випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ, лікування яких було розпочато за короткостроковими схемами лікування 9 - 11 місяців тому, а саме:

1) у таблицю 2000 включаються усі випадки Риф-ТБ/МЛС-ТБ, лікування яких було розпочато за короткостроковими схемами лікування за 9 - 11 місяців, що передують звітному кварталу;

2) у графі «А» зазначений вид медикаментозної стійкості мікобактерій ТБ до АМБП, за яким формується дана таблиця: «Риф-ТБ та МЛС-ТБ»;

3) у графі 1 зазначається кількість підтверджених випадків, лікування яких було розпочато у звітному періоді;

4) у графах 2 - 8 зазначається інформація про проміжні результати через 4 місяці лікування за результатами бактеріологічного дослідження та залежно від причин вибуття особи з-під нагляду відповідно до виду медикаментозної резистентності;

б) у графах 2 - 4 зазначається інформація про проміжні результати лікування за результатами бактеріологічного дослідження через 4 місяці від початку лікування препаратами II ряду:

у графі 2 зазначається кількість випадків, у яких відбулась бактеріологічна конверсія мокротиння (негативний результат бактеріологічного дослідження);

у графі 3 зазначається кількість випадків, у яких відсутня бактеріологічна конверсія мокротиння (позитивний результат бактеріологічного дослідження);

у графі 4 зазначається кількість випадків, у яких відсутній результат бактеріологічного дослідження мокротиння;

7) у графах 5 - 8 зазначається інформація про проміжні результати лікування за результатами вибуття пацієнта з-під нагляду через 4 місяці від початку лікування препаратами II ряду:

у графі 5 зазначається кількість випадків, які вибули з-під нагляду через смерть від ТБ;

у графі 6 зазначається кількість випадків, які вибули з-під нагляду через смерть від ВІЛ-інфекції;

у графі 7 зазначається кількість випадків, які вибули з-під нагляду через смерть з інших причин (крім ТБ та ВІЛ-інфекції);

у графі 8 зазначається кількість випадків, які були втрачені для подальшого спостереження.

**Директор
Департаменту громадського здоров'я**



Олексій ДАНИЛЕНКО

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

_____ від _____

Інструкція

щодо заповнення форми звітності № 8-6.1 (квартальна) «Звіт про результати лікування випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ, за якими розпочато лікування 18 (20) місяців тому, за _____ квартал 20 __ року ТБ 08.1-МЛС-ТБ »

1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми звітності № 8-6.1 (квартальна) «Звіт про результати лікування випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ за _____ квартал 20__ року ТБ 08.1-МЛС-ТБ» (далі - форма ТБ 08.1-МЛС-ТБ), що подається через квартал після звітного.

2. У формі ТБ 08.1-МЛС-ТБ зазначається інформація щодо результатів лікування випадків лікарсько-резистентного туберкульозу (далі – ТБ): рифампіцин резистентного ТБ (далі – Риф-ТБ), ТБ з множинною лікарською стійкістю (далі – МЛС-ТБ) в адміністративно-територіальній одиниці, у якій була розпочата антимікобактеріальна терапія (далі – АМБТ) препаратами II ряду протягом 18 (20) місяців.

3. Форма ТБ 08.1-МЛС-ТБ формується автоматично в інформаційній системі «Моніторинг соціально значущих хвороб» фахівцями закладів охорони

здоров'я незалежно від їх організаційно-правової форми та підпорядкування, а також фізичними особами-підприємцями, які зареєстровані в установленому законом порядку та одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що забезпечують медичне обслуговування населення відповідної території (далі – ЗОЗ/ФОП).

4. Форма ТБ 08.1-МЛС-ТБ заповнюється на підставі даних форми первинної облікової документації №060–2/о «Реєстраційний журнал для лікування пацієнтів з туберкульозом препаратами II ряду ТБ 02–1»

5. Форму ТБ 08.1-МЛС-ТБ в електронному вигляді не пізніше терміну, вказаного у формі звітності, подається органам, вказаним у ній, а також роздруковується в одному примірнику, підписується керівником ЗОЗ/ФОП, засвідчується печаткою такого ЗОЗ/ФОП (за наявності) та зберігається в такому ЗОЗ/ФОП протягом 5 років з дня формування звіту.

1) Не пізніше ніж 05 число місяця, наступного за звітним кварталом ЗОЗ/ФОП, що належать до сфері управління МОЗ надають звіт по ЗОЗ/ФОП регіональному фтизіопульмонологічному медичному центру; ЗОЗ, що належать до сфері управління інших Центральних органів виконавчої влади (далі – ЦОВВ) звіт по ЗОЗ – регіональному фтизіопульмонологічному медичному центру та своєму ЦОВВ.

2) Не пізніше ніж 10 число місяця, наступного за звітним кварталом Регіональні фтизіопульмонологічні медичні центри та ЦОВВ надають узагальнені звіти Державній установі «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (далі - ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»).

3) Не пізніше ніж 15 число місяця, наступного за звітним кварталом ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» надає узагальнені звіти Міністерству охорони здоров'я України.

6. У формі ТБ 08.1-МЛС-ТБ зазначається власне ім'я ПРІЗВИЩЕ (за наявності) координатора – особи, яка сформувала форму ТБ 08.1-МЛС-ТБ у ЗОЗ/ФОП, також зазначається в якій адміністративно-територіальній одиниці сформовано форму ТБ 08.1-МЛС-ТБ та за який період. 7. При формуванні форми ТБ 08.1-МЛС-ТБ по області в полі «Адміністративно-територіальна одиниця» поряд із зазначенням назви області вказується «(звіт по області)». При формуванні форми ТБ 08.1-МЛС-ТБ у розрізі районів поряд із зазначенням назви району вказується «(звіт по району)». При формуванні форми ТБ 08.1-МЛС-ТБ по ЗОЗ/ФОП в полі «Адміністративно-територіальна одиниця» зазначається «(звіт по ЗОЗ/ФОП)».

8. У формі ТБ 08.1-МЛС-ТБ усі графи мають бути заповнені. При відсутності інформації, яка підлягає зазначенню у відповідній графі форми ТБ 08.1-МЛС-ТБ, ставиться знак «0».

9. У кінці форми ТБ 08.1-МЛС-ТБ обов'язково мають бути вказані дата її формування, прізвище, ім'я, по батькові (за наявності), контактний номер телефону, факсу та адреса електронної пошти особи, яка сформувала форму ТБ 08.1-МЛС-ТБ.

10. У таблиці 1000 зазначається інформація щодо результатів лікування випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ, за якими розпочато лікування 18 (20) місяців тому.

11. У цю таблицю включаються усі підтверджені випадки Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ та непідтверджені випадки (ризик МЛС-ТБ), лікування яких розпочато препаратами II ряду за 18 (20) місяців перед формуванням звіту ТБ 08.1-МЛС-ТБ.

12. У графі «А» зазначені наступні типи випадків, за якими формується звітність:

- 1) підтверджені випадки Риф-ТБ та МЛС-ТБ (рядок 1);
- 2) підтверджені випадки пре-ШЛС-ТБ (рядок 2);
- 3) підтверджені випадки ШЛС-ТБ (рядок 3);
- 4) загальна кількість підтверджених випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ (рядок 4), що співпадає з кількістю випадків, зазначених в рядках 1, 2 та 3;
- 5) випадки з ВІЛ-інфекцією, із числа випадків, включених до рядка 4 (рядок 5);
- 6) непідтверджені випадки (з високим ризиком МЛС-ТБ (випадки з вогнищ Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ, випадки ко-інфекції ТБ/ВІЛ після невдачі лікування 1 курсу, випадки ТБ після невдачі лікування повторного курсу, випадки полірезистентного ТБ, які мають отримувати лікування більше 12 місяців), лікування яких препаратами II ряду розпочато 18 (20) місяців тому) (рядок 6).

13. У графі 1 зазначається загальна кількість підтверджених випадків, відповідно до виду медикаментозної резистентності та непідтверджених випадків, лікування яких розпочато у звітному періоді.

14. У графах 2– 9 зазначається інформація про остаточні результати проведеної АМБТ препаратами II ряду, а саме:

у графі 2 зазначається інформація про кількість випадків, курс лікування яких завершився у звітному періоді з результатом «Вилікуваний»: у графі 2.1. кількість випадків, курс лікування яких завершився у звітному періоді з результатом «Вилікуваний» (загальна кількість); у графі 2.2 у тому числі випадки з результатом «Вилікувано без рецидиву» («вилікуваний без рецидиву» (стійкий успіх лікування) використовується в рамках операційних досліджень);

у графі 3 у всіх рядках зазначається інформація про завершення курсу лікування з результатом «Лікування завершено»;

у графі 4 у всіх рядках зазначається інформація про завершення курсу лікування з результатом «Неефективне лікування»;

у графах 5 - 7 зазначається інформація про завершення лікування у зв'язку зі смертю особи. Пацієнт, який помирає з будь-якої причини протягом курсу лікування відповідно до основної причини, враховується:

графі 5 – смерть від ТБ;

у графі 6 – смерть від ВІЛ-інфекції;

у графі 7 – смерть з інших причин (крім ТБ та ВІЛ-інфекції);

у графі 8 зазначається інформація про завершення лікування у зв'язку із втратою пацієнта для подальшого спостереження;

у графі 9 зазначається інформація, якщо результат лікування не оцінений.

Директор
Департаменту громадського здоров'я



Олексій ДАНИЛЕНКО

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

_____ від _____

Інструкція

щодо заповнення форми звітності № 8-6.2 (квартальна) «Звіт про результати лікування випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ, за якими розпочато лікування 9 - 11 місяців тому за _____ квартал 20 __ року ТБ 08.2-МЛС-ТБ»

1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми звітності з туберкульозу (далі – ТБ) № 8-6.2 (квартальна) «Звіт про результати лікування випадків Риф-ТБ/МЛС - за _____ квартал 20__ року ТБ 08.2-МЛС-ТБ» (далі - форма ТБ 08.2-МЛС-ТБ).

2. У формі ТБ 08.2-МЛС-ТБ зазначається інформація щодо результатів лікування випадків лікарсько-стійкого туберкульозу (далі – ТБ): рифампіцин резистентного ТБ (далі – Риф-ТБ), ТБ з множинною лікарською стійкістю (далі – МЛС-ТБ), лікування яких було розпочато препаратами II ряду короткостроковим режимом 9 - 11 місяців перед його формуванням.

3. Форма ТБ 08.2-МЛС-ТБ формується автоматично в інформаційній системі «Моніторинг соціально значущих хвороб» фахівцями закладів охорони здоров'я незалежно від їх організаційно-правової форми та підпорядкування, а також фізичними особами-підприємцями, які зареєстровані в установленому

законом порядку та одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що забезпечують медичне обслуговування населення відповідної території (далі – ЗОЗ/ФОП).

4. Форма ТБ 08.2-МЛС-ТБ заповнюється на підставі даних форми первинної облікової документації №060–2/о «Реєстраційний журнал лікування пацієнтів з туберкульозом препаратами II ряду ТБ 02-1».

5. Форму ТБ 08.2-МЛС-ТБ в електронному вигляді не пізніше терміну, вказаного у формі звітності, подається органам, вказаним у ній, а також роздруковується в одному примірнику, підписується особою, яка його сформувала, та керівником ЗОЗ/ФОП, засвідчується печаткою такого ЗОЗ/ФОП (за наявності) та зберігається в такому ЗОЗ/ФОП протягом 5 років з дня формування форми ТБ 08.2-МЛС-ТБ.

1) Не пізніше ніж 05 число місяця, наступного за звітним кварталом ЗОЗ/ФОП, що належать до сфери управління МОЗ надають звіт по ЗОЗ/ФОП регіональному фтизіопульмонологічному медичному центру; ЗОЗ, що належать до сфери управління інших Центральних органів виконавчої влади (далі – ЦОВВ) звіт по ЗОЗ – регіональному фтизіопульмонологічному медичному центру та своєму ЦОВВ.

2) Не пізніше ніж 10 число місяця, наступного за звітним кварталом Регіональні фтизіопульмонологічні медичні центри та ЦОВВ надають узагальнені звіти Державній установі «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (далі - ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»).

3) Не пізніше ніж 15 число місяця, наступного за звітним кварталом ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» надає узагальнені звіти Міністерству охорони здоров'я України.

6. У формі ТБ 08.2-МЛС-ТБ зазначається власне ім'я ПРІЗВИЩЕ (за наявності) координатора – особи, яка сформувала форму ТБ 08.2-МЛС-ТБ у ЗОЗ/ФОП, також зазначається в якій адміністративно-територіальній одиниці сформовано форму ТБ 08.2-МЛС-ТБ та за який період.

7. При заповненні форми ТБ 08.1-МЛС-ТБ по області в полі «Адміністративно-територіальна одиниця» поряд із зазначенням назви області вказується «(звіт по області)». При формуванні форми ТБ 08.2-МЛС-ТБ у розрізі районів поряд із зазначенням назви району вказується «(звіт по району)». При формуванні форми ТБ 08.2-МЛС-ТБ по ЗОЗ/ФОП в полі «Адміністративно-територіальна одиниця» зазначається «(звіт по ЗОЗ/ФОП)».

8. У формі ТБ 08.2-МЛС-ТБ усі графи мають бути заповнені. При відсутності інформації, яка підлягає зазначенню у відповідній графі форми ТБ 08.1-МЛС-ТБ, ставиться знак «0».

9. У кінці форми ТБ 08.2-МЛС-ТБ обов'язково мають бути вказані дата її формування, прізвище, ім'я, по батькові (за наявності), контактний номер телефону, факсу та адреса електронної пошти особи, яка сформувала форму ТБ 08.2-МЛС-ТБ.

10. У таблиці форми ТБ 08.2-МЛС-ТБ зазначається інформація щодо результатів лікування випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ, за якими розпочато короткостроковими схемами лікування 9 - 11 місяців тому.

11. У таблицю форми ТБ 08.2-МЛС-ТБ зазначаються випадки МЛС-ТБ та Риф-ТБ, лікування яких розпочато препаратами II ряду за короткостроковими схемами лікування 9 - 11 місяців тому.

12. У графі «А» зазначені наступні типи випадків:

1) випадки Риф-ТБ та МЛС-ТБ (рядок 1);

2) випадки ко-інфекції ТБ/ВІЛ, із числа випадків, включених до рядка 1 (рядок 2).

13. У графі 1 зазначається кількість випадків Риф-ТБ/ МЛС-ТБ, лікування яких розпочато у звітному періоді.

14. У графах 2 – 10 зазначається інформація про остаточні результати курсу АМБТ препаратами II ряду:

1) у графі 2 зазначається інформація про кількість випадків, курс лікування яких завершився у звітному періоді з результатом «Вилікувано»: у графі 2.1. кількість випадків, курс лікування яких завершився у звітному періоді з результатом «Вилікувано» (загальна кількість); у графі 2.2 у тому числі випадки з результатом «Вилікувано без рецидиву» («вилікуваний без рецидиву» (стійкий успіх лікування) використовується в рамках операційних досліджень);

2) у графі 3 зазначається інформація про кількість випадків, курс лікування яких завершився у звітному періоді з результатом «Лікування завершено»;

3) у графі 4 зазначається інформація про кількість випадків, курс лікування яких завершився у звітному періоді з результатом «Неефективне лікування»;

4) у графах 5 - 7 зазначається інформація про завершення лікування у зв'язку зі смертю пацієнта. Залежно від основної причини смерті пацієнта у таблиці вказується:

у графі 5 – смерть від ТБ;

у графі 6 – смерть від ВІЛ-інфекції;

у графі 7 – смерть з інших причин (крім ТБ та ВІЛ-інфекції);

5) у графі 8 зазначається інформація про завершення лікування у зв'язку з втратою пацієнта для подальшого спостереження;

6) у графі 9 зазначається інформація, про випадки, лікування яких продовжується на дату формування форми; такі випадки виникають, зокрема у разі, якщо в рамках поточного випадку Риф-ТБ/МЛС-ТБ проведено корекцію тривалості лікування з 9 до 18-20 місяців (наприклад, пацієнт розпочав лікування за короткостроковим режимом лікування за даними молекулярно-генетичного тесту медикаментозної чутливості, в подальшому отримано результат фенотипового тесту медикаментозної чутливості від 0 дози із визначеною стійкістю до компонентів схеми, що унеможлиблює подальше лікування за короткостроковою схемою – в рамках поточного випадку проводиться корекція схеми та її тривалості);

7) у графі 10 зазначається інформація, якщо результат лікування не оцінений.

**Директор
Департаменту громадського здоров'я**



Олексій ДАНИЛЕНКО

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я
України

_____ від _____

**Інструкція
щодо заповнення форми звітності № 33 (річна)
«Звіт про пацієнтів з туберкульозом за 20_____ рік»**

1. Загальні положення

1. Ця Інструкція визначає порядок формування форми звітності № 33 (річна) «Звіт про пацієнтів з туберкульозом за 20_____ рік» (далі – форма 33).

2. У формі 33 зазначається інформація щодо пацієнтів з туберкульозом (далі – ТБ) та осіб з ризиком захворювання на нього, які знаходяться під медичним наглядом у закладах охорони здоров'я незалежно від їх організаційно-правової форми та підпорядкування, а також фізичними особами-підприємцями, які зареєстровані в установленому законом порядку та одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що забезпечують медичне обслуговування населення відповідної території (далі – ЗОЗ/ФОП).

3. Шифри хвороб у таблиці 1000 «Кількість осіб з ТБ, які перебувають під медичним наглядом в ЗОЗ/ФОП» заповнюється згідно з Міжнародною статистичною класифікацією хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я, десятий перегляд (далі – МКХ-10).

4. Форма 33 щороку формується фахівцями закладів охорони здоров'я незалежно від їх організаційно-правової форми та підпорядкування та фізичними особами-підприємцями, які зареєстровані в установленому законом порядку та одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що забезпечують медичне обслуговування населення відповідної території (далі – ЗОЗ/ФОП), що здійснюють медичний нагляд за

пацієнтами з ТБ, а також, за результатом опрацювання інформації, отриманої від ЗОЗ/ФОП, іншими суб'єктами, які вказані у верхній частині першого аркуша бланка форми 33.

5. У нижній частині першого аркуша бланка форми 33, у графі «Респондент», зазначаються найменування ЗОЗ/ФОП (іншого суб'єкта, що формує форму 33), у якому заповнено форму 33, його поштова адреса, зазначається код за ЄДРПОУ платника податку або реєстраційний (обліковий) номер платника податків, який присвоюється контролюючими органами, або реєстраційний номер облікової картки платника податків - фізичної особи. Серію (за наявності) та номер паспорта зазначають фізичні особи, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті.

6. Фахівці ЗОЗ/ФОП заповнюють форму 33 на підставі форм первинної облікової документації: № 030-4/о «Контрольна карта диспансерного нагляду за хворим на туберкульоз та особою із груп ризику», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 травня 2013 року № 435 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я, які надають амбулаторно-поліклінічну та стаціонарну допомогу населенню, незалежно від підпорядкування та форми власності», зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 17 червня 2013 року за № 990/23522; № 089/о «Повідомлення про хворого з уперше в житті встановленим діагнозом активного туберкульозу або його рецидиву», затвердженої спільним наказом Міністерства охорони здоров'я України, Державного комітету статистики України від 25 березня 2002 року № 112/139 «Про затвердження форми первинного обліку № 089/о «Повідомлення про хворого з уперше в житті встановленим діагнозом активного туберкульозу або його рецидиву» та Інструкції щодо її заповнення», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 29 квітня 2002 року № 405/6693.

7. Форму 33 у електронному вигляді не пізніше терміну вказаного у формі звітності та подається органам, вказаним у ній, а також роздруковується в одному примірнику, підписується керівником ЗОЗ, засвідчується печаткою такого ЗОЗ/ФОП (за наявності) та зберігається в такому ЗОЗ/ФОП протягом 5 років з дня формування форми.

1) Не пізніше ніж не пізніше ніж 5 січня року, наступного за звітним ЗОЗ/ФОП, що належать до сфери управління МОЗ надають звіт по ЗОЗ/ФОП регіональному фтизіопульмонологічному медичному центру; ЗОЗ, що належать до сфери управління інших Центральних органів виконавчої влади (далі – ЦОВВ) звіт по ЗОЗ – регіональному фтизіопульмонологічному медичному центру та своєму ЦОВВ.

2) Не пізніше ніж 25 січня року, наступного за звітним регіональні

фтизіопульмонологічні медичні центри та ЦОВВ надають узагальнені звіти Державній установі «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (далі - ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»).

3) Не пізніше ніж 15 лютого року, наступного за звітним ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» надає узагальнені звіти Міністерству охорони здоров'я України.

8. У формі 33 усі графи мають бути заповнені. При відсутності інформації, яка підлягає зазначенню у відповідній графі форми 33, ставиться знак «0».

9. У таблиці 1000 зазначається інформація щодо кількості осіб з ТБ, які перебувають під медичним наглядом в ЗОЗ/ФОП, а саме:

1) у графах 1 - 3 за всіма рядками зазначаються дані про кількість пацієнтів з ТБ, які вперше взяті на облік у звітному році, з них кількість дітей у віці 0-14 років (2 графа) та 15-17 років (3 графа);

2) у графах 4 - 12 за всіма рядками зазначається кількість осіб, які перебувають під наглядом станом на кінець звітного року, а саме:

у графах 4 - 6 за всіма рядками зазначаються дані про кількість пацієнтів з ТБ, які перебувають під наглядом станом на кінець звітного року, з них кількість дітей у віці 0-14 років (5 графа) та 15-17 років (6 графа);

у графах 7 - 9 за всіма графами зазначається кількість осіб з ко-інфекцією ТБ/ВІЛ, з них кількість дітей у віці 0-14 років (8 графа) та 15-17 років (9 графа);

у графах 10 - 12 за всіма графами зазначається кількість осіб з ТБ, які проживають в сільській місцевості (сільське населення), з них кількість дітей у віці 0-14 років (11 графа) та 15-17 років (12 графа);

3) у рядку 1.0 за всіма графами зазначається загальна кількість осіб з ТБ, у тому числі з них:

у рядку 1.1 зазначається кількість осіб з новими випадками легеневого ТБ, у тому числі з них у рядку 1.1.1 зазначається кількість осіб з новими випадками легеневого ТБ із бактеріовиділенням із загальної кількості осіб з випадками ТБ, що були виявлені протягом звітного року;

у рядку 1.2 зазначається загальна кількість осіб з позалегеновим ТБ (далі - ПЗТБ), у тому числі з них у рядку 1.2.1 кількість осіб з ПЗТБ органів дихання, у рядках з 1.2.2 - 1.2.7, відповідно, зазначається ТБ нервової системи, кісток та суглобів, сечостатевого органів, периферичних лімфовузлів, ока, інших органів і систем;

у рядку 1.3 зазначається інформація про кількість осіб з міліарним ТБ;

4) дані рядка 1.0 таблиці 1000 за всіма графами мають дорівнювати сумі даних рядків 1.1, 1.2, 1.3;

5) дані рядка 1.2 за всіма графами мають дорівнювати сумі даних рядків

1.2.1, 1.2.2, 1.2.3, 1.2.4, 1.2.5, 1.2.6, 1.2.7;

б) у рядку 2.0 зазначається кількість ВІЛ-позитивних пацієнтів з ТБ із загальної кількості пацієнтів з ТБ (рядок 1.0).

7) у рядку 3.0 зазначається кількість осіб з випадками лікарсько-стійкого ТБ (далі – ЛС-ТБ), а з їх числа, в рядку 3.1. - кількість пацієнтів з підтвердженими випадками ЛС-ТБ (з резистентним до рифампіцину ТБ (далі – Риф-ТБ), ТБ із множинною лікарською стійкістю (далі – МЛС-ТБ), ТБ із преширокою лікарською стійкістю (далі – пре-ШЛС-ТБ), ТБ із широкою лікарською стійкістю (далі – ШЛС-ТБ));

8) у рядку 4.0 за всіма графами зазначається кількість осіб з підвищеним ризиком захворювання на ТБ, у тому числі з них:

у рядку 4.1 зазначається кількість осіб з малими та великими залишковими змінами після завершення лікування ТБ (далі - МЗЗТБ та ВЗЗТБ відповідно) незалежно від локалізації;

у рядку 4.2 зазначається кількість осіб, які мали контакт із особами з ТБ;

у рядку 4.3 зазначається кількість дітей з груп ризику захворювання на ТБ з латентною туберкульозною інфекцією, зокрема з ускладненнями після щеплення БЦЖ (Бацила Кальметта — Герена), ВІЛ-інфікованих та з перинатальним контактом щодо ВІЛ-інфекції, у тому числі з них:

у рядку 4.3.1 зазначається кількість дітей у ранньому періоді первинної туберкульозної інфекції (віраж туберкулінових реакцій);

у рядку 4.3.2 зазначається кількість дітей, інфікованих мікобактеріями ТБ (далі – МБТ): з гіперергічною чутливістю до туберкуліну, з наростанням туберкулінової чутливості на 6 мм та більше, із хронічними соматичними захворюваннями;

у рядку 4.3.3 зазначається кількість дітей, які не були щеплені БЦЖ в період новонародженості;

у рядку 4.3.4 зазначається кількість дітей з післявакцинальними ускладненнями вакцини БЦЖ (лімфаденіти, холодні абсцеси, виразки, інфільтрати розміром більше 10 мм, колоїдні рубці, персистуюча та дисемінована БЦЖ-інфекція з ураженням кісток, суглобів та інших органів);

у рядку 4.3.5 вказуються відомості про кількість дітей з перинатальним контактом щодо ВІЛ-інфекції (ті, які знаходяться на моніторингу до зняття (встановлення) діагнозу ВІЛ-інфекції);

у рядку 4.3.6 зазначаються відомості про кількість ВІЛ-інфікованих дітей;

9) сума даних рядків 4.1, 4.2, 4.3 за всіма графами має дорівнювати даним рядка 4.0;

10) сума даних рядків 4.3.1, 4.3.2, 4.3.3, 4.3.4, 4.3.5, 4.3.6 за всіма графами має дорівнювати даним рядка 4.3 за відповідними графами.

10. У таблиці 2000 «Кількість працівників ЗОЗ/ФОП, які захворіли на ТБ у звітному році» зазначається інформація щодо кількості працівників ЗОЗ/ФОП, які захворіли на ТБ у звітному році, а саме:

1) у рядку 1.0 за всіма графами зазначається загальна кількість працівників ЗОЗ/ФОП, які захворіли на ТБ, у тому числі:

кількість медичних працівників (рядок 1.1);

кількість інших, крім медичних, працівників ЗОЗ/ФОП (рядок 1.2);

2) дані рядка 1.0 графи 1 таблиці 2000 дорівнюють сумі даних рядків 1.1, 1.2 графи 1;

3) рядку 2.0 із загальної кількості працівників ЗОЗ/ФОП (із рядка 1.0), які захворіли на ТБ, зазначається кількість працівників протитуберкульозних закладів, з їх числа:

кількість медичних працівників (рядок 2.1);

інших працівників таких закладів (рядок 2.2);

4) дані рядка 2.0 графи 1 таблиці 2000 дорівнюють сумі даних рядків 2.1, 2.2 графи 1.

11. У таблиці 2100 «Кількість осіб, у яких діагностовано ТБ у звітному році» зазначається інформація щодо кількості осіб, у яких діагностовано ТБ у звітному році, а саме:

1) випадки, коли пацієнти самостійно не зверталися за медичною допомогою з приводу скарг та притаманних ТБ симптомів, відносяться до випадків виявлення ТБ при скринінгових (профілактичних) обстеженнях з використанням методів променевої діагностики;

2) у рядку 1.0 за всіма графами зазначається інформація про кількість осіб, у яких виявлено ТБ, у тому числі з них:

у рядку 1.1 за графами 1 та 4 зазначаються дані про кількість проведених скринінгових (профілактичних) обстежень осіб з метою виявлення ТБ з використанням методів променевої діагностики;

у рядку 1.2 за графами 1, 2, 3 – кількість виявлених при скринінговій туберкулінодіагностиці дітей з ТБ віком 0-14 років включно;

у рядку 1.3 за всіма графами зазначаються дані про виявлення ТБ при зверненні особи до ЗОЗ/ФОП;

у рядку 1.4 (із рядка 1.4) за всіма графами зазначається кількість померлих осіб, діагноз яким був встановлений при проведенні розтину;

у рядку 1.4.1 за всіма графами зазначається кількість осіб, у яких при розтині виявлено ТБ у поєднанні з ВІЛ;

3) дані рядка 1.0 графи 1 таблиці 2100 мають дорівнювати сумі даних рядків 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 графи 1 з ТБ.

Дані графи 1 за всіма рядками таблиці 2100 повинна бути більшою або дорівнювати сумі граф 2, 3, 4 за всіма рядками, що заповнюються.

12. У таблиці 2200 «Зміни в складі контингенту осіб з ТБ» зазначається інформація про рух контингентів осіб з ТБ у ЗОЗ/ФОП у звітному році, а саме:

1) у графі 1 зазначається кількість осіб з ТБ, які перебували на обліку станом на 01 січня звітного року;

2) у графі 2 зазначається кількість осіб з ТБ, які взяті на облік у звітному році;

3) у графі 3 зазначається кількість осіб із МЗЗТБ та ВЗЗТБ із загальної суми даних граф 1 та 2;

4) у графі 4 зазначається кількість осіб, які померли:

від ТБ (графа 4), у тому числі з них:

діти 0-17 років (графа 5);

кількість осіб, які померли від ко-інфекції ТБ/ВІЛ (шифр за МКХ-10 V20.0)(графа 6);

кількість осіб, які померли з інших причин, крім тих, що зазначені у графах 4 - 6 (графа 7);

5) у графі 8 зазначається кількість осіб з випадками лікарсько-чутливого ТБ (далі - ЛС-ТБ);

6) у графі 9 зазначається кількість осіб з ЛЧ-ТБ;

7) у графі 10 зазначається кількість осіб з результатом лікування ТБ «результат не оцінений»;

8) у графі 11 зазначається кількість осіб, які перебувають на обліку станом на кінець звітного року, з них кількість осіб з ко-інфекцією ТБ/ВІЛ (графа 12).

9) у рядку 1.0 за всіма графами зазначається загальна кількість осіб з ТБ в відповідно до значень кожної графи, а саме:

у рядку 1.1 за всіма графами (окрім графи 9) зазначається кількість осіб з ЛС-ТБ, з них з МБТ «+» (рядок 1.1.1);

у рядку 1.2 за графами 1-7, 9-11.1 зазначається кількість осіб з ЛЧ-ТБ, з них з МБТ «+» (рядок 1.2.1);

у рядку 1.2.2 (із рядка 1.2) за графами 1-7, 10-12 зазначається кількість осіб

з РТБ, з них з МБТ «+» (рядок 1.2.2.1);

у рядку 1.3 за графами 1-7, 10-12 зазначається кількість осіб, які знаходяться на паліативному лікуванні;

9) дані рядка 1.0 таблиці 2200 за графами 1-7, 10-12 мають дорівнювати сумі даних рядків 1.1, 1.2, 1.3.

13. У таблиці 2300 «Діти, які померли від ТБ» зазначається наступна інформація:

1) загальна кількість дітей, які померли від ТБ (графі 1), в тому числі діти віком до 4 років включно (графі 2), віком 5-14 років включно (графі 3) та діти 15-17 років включно (графі 4);

2) у рядку 1.0 за всіма графами зазначається кількість дітей, які померли від ТБ протягом звітного року;

3) дані графі 1 за рядком 1.0 таблиці 2300 мають дорівнювати сумі даних граф 2, 3, 4 за цим рядком;

4) дані графі 1 рядка 1.0 таблиці 2300 мають дорівнювати даним графі 5 рядка 1.0 таблиці 2200.

14. У таблиці 2400 «Переведені до інших ЗОЗ/ФОП особи з ТБ та особи з результатом лікування «результат неоцінений»» (із графі 10 рядка 1.0 графі 10 таблиці 2200) зазначається інформація щодо кількості переведених осіб з ТБ з або до ЗОЗ/ФОП, а також кількість осіб з результатом лікування «результат неоцінений», а саме:

1) у графі 1 зазначається загальна кількість осіб (переведених з/до ЗОЗ/ФОП, з результатом лікування «результат неоцінений»), в тому числі:

кількість переведених осіб з інших ЗОЗ/ФОП (графі 2);

до інших ЗОЗ/ФОП (графі 3);

кількість пацієнтів з результатом лікування «результат неоцінений» (графі 4);

2) у рядку 1.0 зазначається загальна кількість переведених до іншого ЗОЗ/ФОП або з іншого ЗОЗ/ФОП осіб з ТБ та осіб із результатом лікування «результат неоцінений» у відповідних графах;

3) дані графі 1 рядка 1.0 таблиці 2400 мають дорівнювати сумі даних граф 2, 3, 4 за цим рядком;

4) дані графі 1 рядка 1.0 таблиці 2400 мають дорівнювати даним графі 10 рядка 1.0 таблиці 2200.

15. У таблиці 2500 «Померлі особи з ТБ та з віддаленими наслідками ТБ, які не знаходились на обліку в ЗОЗ/ФОП» зазначається інформація щодо осіб померлих з ТБ та з віддаленими наслідками ТБ, які не знаходились на обліку в ЗОЗ/ФОП, а саме:

1) у графі 1 зазначається загальна кількість померлих осіб з ТБ та з віддаленими наслідками ТБ, які не знаходились на обліку в ЗОЗ/ФОП, в тому числі:

кількість дітей до 4 років включно (графа 2);

кількість дітей віком 5-14 років включно (графа 3);

кількість дітей 15-17 років включно (графа 4);

2) у рядку 1.0 за всіма графами зазначається загальна кількість померлих осіб з ТБ та з віддаленими наслідками ТБ, які не знаходились на обліку в ЗОЗ/ФОП, у тому числі:

у рядку 2.0 за всіма графами інформація про кількість померлих осіб від ТБ;

у рядку 3.0 за всіма графами інформація про кількість осіб, померлих від віддалених наслідків ТБ;

у рядку 4.0 за всіма графами інформація про кількість померлих осіб з ТБ у поєднанні з ВІЛ .

16. У таблиці 3000 «Хірургічні втручання, проведені особам з ТБ у звітному році» зазначається інформація щодо хірургічних втручань, проведених особам з ТБ у звітному році, а саме:

1) у графі 1 зазначається загальна кількість хірургічних втручань, проведених особам з ТБ у звітному році, у тому числі з них:

у графі 2 зазначається кількість хірургічних втручань, що були проведені особам з легеневим ТБ, у тому числі з них:

у графі 3 - особам з ЛС-ТБ;

у графі 4 – особам з ЛЧ-ТБ;

2) у графі 5 зазначається загальна кількість осіб з ПЗТБ, яким протягом звітного року були проведені хірургічні втручання, у тому числі з них у графах 6-10 наводиться інформація в залежності від локалізації ПЗТБ, а саме:

плевра (графа 6);

кістки та суглоби (графа 7);

сечостатеві органи (графа 8);

периферичні лімфовузли (графа 9);

інші органи і системи (графа 10);

3) у рядку 1.0 за всіма графами зазначається кількість осіб з ТБ, яким проведено хірургічні втручання у звітному році;

4) у рядку 2.0 за графами 1, 2, 5-10 наводиться інформація про кількість хірургічних втручань, проведених особам із залишковими змінами ТБ.

5) дані графи 1 рядків 1.0 та 2.0 графи 1 мають дорівнювати сумі даних граф 2 та 5;

6) дані графи 2 рядка 1.0 графи 2 мають бути більшими суми даних граф 3, 4 цього ж рядка;

дані графи 5 рядків 1.0 та 2.0 графи 5 мають дорівнювати підсумку даних граф 6, 7, 8, 9, 10 цих же рядків.

17. У таблиці 4000 «Оздоровлення дітей віком 0-17 років включно з ТБ та з груп ризику захворювання на ТБ у звітному році» зазначається інформація щодо оздоровлення дітей віком 0-17 років включно з ТБ та з груп ризику захворювання на ТБ у звітному році, а саме:

1) у графі 1 зазначається загальна кількість дітей з ТБ, які були оздоровлені у звітному році, з них:

оздоровлено у санаторних закладах дошкільної освіти, санаторних групах (графа 2);

санаторних школах-інтернатах (графа 3);

спеціалізованих санаторіях туберкульозного профілю (графа 4);

дитячих туберкульозних лікарнях (графа 5);

2) у рядку 1.0 за всіма графами зазначається кількість дітей з ТБ;

3) у рядку 2.0 за всіма графами зазначається кількість дітей з груп ризику захворювання на ТБ.

18. У таблиці 5000 «Кількість осіб, які мали контакт із особами з ТБ» зазначається інформація щодо кількості осіб, які мали контакт із особами з ТБ та знаходяться під медичним наглядом, а саме:

1) у графі 1 зазначається загальна кількість контактних осіб, у тому числі з них:

у графі 2 зазначається кількість дітей віком 0-14 років включно;

у графі 3 зазначається кількість дітей віком до 5 років включно;

у графі 4 зазначається кількість дітей віком від 15 до 17 років включно;

2) у рядку 1.0 за всіма графами зазначається загальна кількість контактних осіб, які перебували на обліку станом на початок звітнього року, у тому числі з них: за всіма графами зазначається кількість осіб, які захворіли на ТБ за всіма графами (у рядку 1.1);

3) у рядку 2.0 за всіма графами зазначається загальна кількість контактних осіб, які взяті на облік у звітньому році, у тому числі з них:

у рядку 2.1 зазначається кількість контактних осіб, які мали контакт із особами з бактеріологічно підтвердженим ТБ;

у рядку 2.2 - кількість контактних осіб, які пройшли скринінг на ТБ;

у рядку 2.3 - кількість контактних осіб, які захворіли на ТБ;

у рядку 2.4 - кількість контактних осіб, які захворіли на бактеріологічно підтверджений ТБ;

у рядку 2.5 - кількість контактних осіб, які захворіли на ЛС-ТБ (Риф-ТБ/МЛС/ТБ);

у рядку 2.6 - кількість контактних осіб, які підлягали хіміопрофілактиці;

у рядку 2.7 - кількість контактних осіб, які розпочали курс хіміопрофілактики протягом звітнього року;

у рядку 2.8 - кількість контактних осіб, які розпочали та завершили курс хіміопрофілактики;

4) сума числових значень, вказаних у рядках 2.1 – 2.8 за всіма графами, має дорівнювати числовому значенню, наведеному у рядку 2.0 за всіма графами;

5) у рядку 3.0 за всіма графами зазначається кількість осіб, які перебувають на обліку станом на кінець звітнього року.

**Директор
Департаменту громадського здоров'я**



Олексій ДАНИЛЕНКО

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
_____ від _____

**Інструкція
щодо заповнення форми первинної облікової документації № 060-2/о
«Реєстраційний журнал лікування пацієнтів з туберкульозом
препаратами II ряду ТБ 02-1»**

1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми первинної облікової документації № 060–2/о «Реєстраційний журнал лікування пацієнтів з туберкульозом препаратами II ряду ТБ 02-1» (далі – форма ТБ 02 – 1).

2. Форму ТБ 02 – 1 заповнюється фахівцями закладів охорони здоров'я незалежно від їх організаційно-правової форми та підпорядкування та фізичними особами-підприємцями, які зареєстровані в установленому законом порядку та одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що забезпечують медичне обслуговування населення відповідної території (далі – ЗОЗ/ФОП), що здійснюють медичний нагляд за пацієнтами з туберкульозом (далі – ТБ).

3. Форму ТБ 02 – 1 заповнюється на підставі форми первинної облікової документації № 081–3/о «Медична карта лікування пацієнта з туберкульозом ТБ 01–МЛС ТБ», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від _____ № _____.

4. Після заголовка обов'язково зазначаються дати початку та закінчення ведення форми ТБ 02–1, а також код адміністративно-територіальної одиниці, на території якої розташовано ЗОЗ/ФОП.

5. У формі ТБ 02–1 зазначається інформація про пацієнтів з випадками ТБ, які зареєстровані відповідним ЗОЗ/ФОП.

6. На звороті титульного аркуша форми ТБ 02-1 зазначаються скорочення, які необхідно використовувати при заповненні форми ТБ 02-1:

- 1) скорочення визначень реєстраційної групи випадку ТБ;
- 2) скорочення визначень клінічної форми захворювання на ТБ;

3) скорочення визначень результатів тесту медикаментозної чутливості (далі – ТМЧ);

4) скорочення визначень результатів інших лабораторних методів дослідження;

5) скорочення назви антимікобактеріальних препаратів (далі – АМБП).

7. У графі 1 форми ТБ 02–1 зазначаються вид медикаментозної резистентності та дата реєстрації випадку, що відповідає даті висновку центральної лікарсько – консультативної комісії.

8. У графі 2 зазначаються реєстраційний номер випадку ТБ та номер випадку в інформаційній системі «Моніторинг соціально значущих хвороб» (далі - ІС).

9. У графі 3 зазначаються прізвище, ім'я та по батькові пацієнта (за наявності).

10. У графі 4 зазначається стать пацієнта: «Ч» – чоловіча; «Ж» – жіноча.

11. У графі 5 зазначаються вік (кількість повних років) та дата народження пацієнта.

12. У графі 6 зазначаються місце проживання, а також контактний номер телефону пацієнта.

13. У графі 7 шляхом запису відповідного скорочення вказується локалізація ТБ та з урахуванням скорочень, що наведені на зворотній стороні титульного аркуша форми ТБ 02-1.

14. У графі 8 шляхом запису відповідного скорочення вказується реєстраційна група пацієнта з урахуванням скорочень, що наведені на зворотній стороні титульного аркуша форми ТБ 02-1.

15. У графі 9 зазначається найменування ЗОЗ/ФОП, з якого був переведений пацієнт.

16. У графі 10 зазначаються реєстраційний номер випадку за формою ТБ 02 та дата реєстрації випадку за формою ТБ 02.

17. У графах 11 – 26 шляхом запису відповідного скорочення, що наведені на зворотній стороні титульного аркуша форми ТБ 02-1, зазначається результат ТМЧ до АМБП.

18. У графі 27 зазначаються дата отримання та номер результату ТМЧ, за результатами якого пацієнт з ТБ був переведений на лікування препаратами II ряду.

19. У графі 28 шляхом запису відповідного скорочення, що наведені на зворотній стороні титульного аркуша форми ТБ 02–1, зазначаються препарати II ряду, які пацієнт з ТБ вже отримував.

20. У графах 29–37 зазначаються дати та результати досліджень до початку лікування:

1) у графі 29 зазначаються дата та результат мікроскопії мазка;

2) у графах 30–35 зазначається дата та результат Xpert MBT/Rif та результати ТМЧ до АМБП I та II ряду молекулярно-генетичним методом;

3) у графах 36–37 зазначаються дати та результати культуральних досліджень.

21. У графах 38 – 39 зазначаються причини включення до Риф-ТБ/МЛС-ТБ/ШЛС-ТБ:

1) у графу 38 включаються випадки підтвердженого ТБ з множинною лікарською стійкістю (далі - МЛС-ТБ); підтвердженого ТБ з пре-широкою лікарською стійкістю (далі - пре-ШЛС-ТБ), підтвердженого ТБ з широкою лікарською стійкістю (далі - ШЛС-ТБ);

2) у графу 39 включаються випадки ризику МЛС-ТБ, у тому числі випадки підтвердженого полірезистентного ТБ, що потребує лікування більше 12 місяців.

22. У графі 40 зазначаються призначена схема лікування та дата її початку.

23. У графах 41 - 88 зазначаються дата та результати дослідження мокротиння у динаміці лікування.

24. У графі 89 зазначається результат лікування пацієнта з ТБ, визначений відповідно до Критеріїв.

25. У графі 90 зазначаються відомості про проведення тестування пацієнта на ВІЛ-інфекцію (так/ні/не відомо та дата тестування).

26. У графі 91 зазначається результат тестування пацієнта на ВІЛ, а саме: «+» позитивний; «-» негативний; «0» відсутність тестування на ВІЛ.

27. У графі 92 зазначається інформація про призначення пацієнту з ТБ антиретровірусної терапії (АРТ) (так/ні) та зазначається дата початку АРТ.

28. У графі 93 зазначається призначення пацієнту з ТБ профілактики ко - тримоксазолом (так/ні) та вказується дата початку профілактики.

29. У графі 94 зазначаються різні уточнення і доповнення (мешканець сільської місцевості, перебування в притулках, місцях позбавлення волі, проживання в гуртожитках).

30. Строк зберігання форми ТБ 02-1 в ЗОЗ/ФОП - 5 років з дати її закінчення.

**Директор
Департаменту громадського здоров'я**



Олексій ДАНИЛЕНКО

Інструкція
щодо заповнення форми первинної облікової документації №
081 - 3/о «Медична карта лікування пацієнта з туберкульозом
ТБ 01–МЛС-ТБ»

1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми первинної облікової документації № 081-3/о «Медична карта лікування пацієнта з туберкульозом ТБ 01–МЛС-ТБ» (далі - ТБ 01–МЛС-ТБ).

2. ТБ 01–МЛС-ТБ заповнюється фахівцями закладів охорони здоров'я незалежно від їх організаційно-правової форми та підпорядкування та фізичними особами-підприємцями, які зареєстровані в установленому законом порядку та одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що забезпечують медичне обслуговування населення відповідної території (далі – ЗОЗ/ФОП), які здійснюють діагностику туберкульозу (далі – ТБ) та надають медичну допомогу пацієнтам з ТБ. ТБ 01–МЛС-ТБ заповнюється на підставі висновку консилиуму лікарів про необхідність розпочати лікування пацієнта антимікобактеріальними препаратами (далі – АМБП) II ряду.

3. ТБ 01–МЛС-ТБ заповнюється на кожного пацієнта з лікарсько – стійким ТБ, лікування якого розпочинається АМБП II ряду.

4. ТБ 01–МЛС-ТБ заповнюється розбірливо. Виправлення помилок підтверджується підписом особи, яка заповнила ТБ 01-МЛС-ТБ, із зазначенням дати внесення змін.

5. У розділі I зазначається інформація про пацієнта:

1) у пункті 1 зазначаються прізвище, ім'я, по батькові пацієнта (за наявності);

2) у пункті 2 зазначаються дата народження пацієнта, кількість повних років на момент реєстрації випадку ТБ;

3) у пункті 3 зазначається стать пацієнта: чоловіча або жіноча;

4) у пункті 4 зазначається адреса місця проживання пацієнта та номер телефону, у разі, якщо пацієнт не має постійного місця проживання або місця реєстрації, то зазначаються найменування і місцезнаходження закладу охорони здоров'я (далі – ЗОЗ/ФОП), у якому пацієнт перебуває під медичним наглядом;

5) у пункті 5 зазначається інформація де фактично мешкав пацієнт до встановлення діагнозу (за наявності);

6) у пункті 6 зазначаються прізвище, ім'я, по батькові (за наявності), місце проживання і номер телефону контактної особи;

7) у пункті 7 зазначається місце роботи та/або навчання пацієнта.

6. У розділі II зазначається анамнез хвороби (епізоди попереднього лікування): дата реєстрації випадку ТБ, реєстраційний номер випадку, дата початку лікування, реєстраційна група лікування попереднього випадку, режим АМБТ, результат лікування, а також інформація щодо попереднього застосування АМБП II ряду довше ніж 1 місяць.

7. У розділі III зазначається реєстраційна група пацієнта:

1) у пункті 1 – вперше діагностований випадок ТБ;

2) у пункті 2 – рецидив ТБ;

3) у пункті 3 – ТБ, діагностований після того, як пацієнт був втрачений для подальшого спостереження;

4) у пункті 4 - ТБ, діагностований після невеликого першого курсу АМБТ препаратами I ряду;

5) у пункті 5 - ТБ, діагностований після невеликого повторного курсу АМБТ препаратами I ряду;

6) у пункті 6 - інший раніше лікований випадок ТБ.

8. У розділі IV зазначається інформація про підтвердження випадку. У пункті 1 зазначається інформація, якщо випадок підтверджений (до підтверджених випадків відносяться всі випадки МЛС-ТБ, які підтверджені за допомогою молекулярно – генетичних або бактеріологічних методів), у пункті

2 зазначається інформація, якщо випадок підозра ТБ (до таких випадків відносяться випадки з ризиком МЛС-ТБ, лікування яких за рішенням централької лікарсько-консультативної комісії (далі – ЦЛКК) розпочато АМБП II ряду: з підтвердженням контактом з особою з МЛС-ТБ (у тому числі ті, в яких відсутній ріст культури); випадки виявлення у пацієнта ко-інфекції ТБ/ВІЛ, лікування 1 курсу яких було невдалим (у тому числі ті, в яких відсутній ріст культури).

9. Розділ V заповнюється у разі, якщо пацієнт, був переведений із ЗОЗ, розташованого в іншій адміністративно-територіальній одиниці, або із ЗОЗ, підпорядкованого іншому органу виконавчої влади, підприємству, установі, організації, для продовження лікування.

10. У розділі VI зазначається клінічна форма ТБ. Якщо у пацієнта діагностовано одночасно легеневий туберкульоз (далі - ЛТБ) та позалегенеий туберкульоз (далі - ПЗТБ), то такий випадок вважається ЛТБ, але відмітки проставляються і у полі «ЛТБ», і у полі «ПЗТБ». У пункті 3 вказується локалізація ТБ.

11. У розділі VII зазначаються дата проведення засідання ЦЛКК, прийняті рішення та дати запланованих оглядів. Якщо у розділі недостатньо місця для всіх записів, дані переносяться у розділ «XI. Примітки», про що робиться відмітка у розділі VII.

12. У розділі VIII зазначаються результати проведених лабораторних досліджень методом Xpert MBT/Rif/Ultra, тест – системи гібридизації з типоспецифічними зондами (LPA/XDR) та іншими методами (мікроскопія мазка мокротиння, культуральне дослідження, тест медикаментозної чутливості, рентгенологічні дослідження):

1) у пунктах 1–2 зазначаються результати досліджень методом Xpert MBT/Rif/Ultra та методом тест – системи гібридизації з типоспецифічними зондами (LPA/XDR):

у графі «Дата» зазначається дата забору біоматеріалу та дата отримання результату дослідження;

у графі «Лаб. №» зазначається лабораторний порядковий номер зразка біоматеріалу;

у графі «Результат» зазначається один із варіантів отриманого результату.

2) інші методи:

у графі 1 зазначається порядковий номер місяця лікування, на якому проводиться обстеження;

у графі 2 зазначається дата, коли був проведений забір біоматеріалу, який був направлений для мікроскопічного дослідження;

у графі 3 зазначається лабораторний порядковий номер зразка біоматеріалу;

у графі 4 зазначається результат мікроскопії мазка (якщо береться декілька зразків, то записується результат найбільш інформативного зразка);

у графі 5 зазначається дата, коли був проведений посів біоматеріалу (мокротиння чи іншого біологічного матеріалу);

у графі 6 зазначається лабораторний порядковий номер зразка біоматеріалу;

у графі 7 зазначається результат культурального дослідження (якщо береться декілька зразків, то записується результат найбільш інформативного зразка);

у графі 8 зазначається дата, коли був проведений тест медикаментозної чутливості (далі – ТМЧ);

у графі 9 зазначається дата, коли був отриманий результат ТМЧ;

у графах 10–26 зазначаються результати ТМЧ («Р» - стійкість до АМБП, а «Ч» - чутливість, «Н» - ТМЧ не проводилось);

у графі 27 зазначається дата проведення рентгенологічного дослідження;

у графі 28 зазначається результат рентгенологічного дослідження, а саме рентгенологічна динаміка ТБ процесу: (0) - відсутня, (+) - позитивна, (-) – негативна;

у графі 29 зазначається наявність чи відсутність деструкції легеневої тканини при рентгенологічному обстеженні: (+) - наявність, (-) - відсутність.

13. У розділі IX зазначається результати лікування (вилікуваний, лікування завершено, неефективне лікування, помер, втрачений для подальшого спостереження, результат не оцінений). Зазначається тільки один результат лікування, з яким пацієнт закінчив лікування.

14. У розділі X відмічаються дати госпіталізації на стаціонарне лікування та дати виписки, найменування ЗОЗ, в яких здійснювалося стаціонарне лікування.

15. У розділі XI зазначаються різні уточнення та доповнення. У разі здійснення контролю за прийомом лікарських засобів вказується найменування

установи чи організації, яка його здійснювала, також зазначається інформація про перебування пацієнта на відео ДОТ, SMART BOX та строки такого супроводу.

16. У розділі XII зазначається дані щодо виявлених під час лікування ТБ небажаних явищ (далі - НЯ) та/або побічних реакцій (далі - ПР) на АМБП:

- 1) у графі 1 таблиці зазначається дата початку НЯ/ПР;
- 2) у графі 2 таблиці зазначається дата закінчення НЯ/ПР;
- 3) у графі 3 зазначається назва підозрюваного лікарського засобу (ЛЗ);
- 4) у графі 4 зазначається опис НЯ/ПР;
- 5) у графі 5 зазначається ступінь тяжкості стану НЯ/ПР (від 1 до 4);
- 6) у графі 6 зазначається чи відповідає НЯ/ПР критеріям серйозності (так/ні). У разі відповіді «так», зазначається за яким саме критерієм;
- 7) у графі 7 зазначається, яка корекція проводилася НЯ/ПР;
- 8) у графі 8 зазначаються дата відміни АМБП, дата зміни режиму прийому чи дози препарату;
- 9) у графі 9 зазначається дата результату НЯ/ПР;
- 10) у графі 10 зазначається інформація про відправлення форми №137/о «Карта-повідомлення про побічну реакцію лікарського засобу, вакцина, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарського засобу, та/або несприятливу подію після імунізації/туберкулінодіагностики (НППІ)» (додаток 6 до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340.

17. У розділі XIII зазначаються дані лабораторних та інструментальних досліджень на початку та в процесі лікування пацієнта АМБП II ряду. У графах 1 - 19 даного розділу зазначаються результати проведених досліджень та дати їх проведення.

18. У розділі XIV зазначається інформація про безпосереднє спостереження за вживанням АМБП в інтенсивній та підтримуючій фазах. При заповненні даного розділу необхідно підкреслити в його заголовку якої фази лікування стосується інформація, що вноситиметься до даного розділу:

1) у верхній частині розділу зазначаються реєстраційний номер випадку; номер в інформаційній системі «Моніторинг соціально значущих хвороб»; назва місяця лікування, в якому робиться запис; номер місяця від початку лікування; найменування ЗОЗ/ФОП, в якому здійснюється лікування пацієнта; вага пацієнта в кілограмах та зріст в сантиметрах;

2) у графі 1 зазначається дата призначення АМБП;

3) у графі 2 зазначаються назви АМБП, призначених пацієнту;

4) у графі 3 зазначаються в грамах дози АМБП, призначених пацієнту;

5) у графі 4 зазначається джерело фінансування АМБП, призначених пацієнту, у разі фінансування за рахунок коштів Державного бюджету України, робиться позначка «ДБ», якщо фінансування відбуватиметься за рахунок інших джерел – зазначаються ці джерела (скорочено);

6) у графах 5–35 зазначаються дні прийому добових доз АМБП (якщо пацієнт отримав АМБП під контролем медичного чи соціального працівника, зазначаються ініціали останнього, неконтрольований прийом позначається «+»), якщо пацієнт приймав ліки на дому без стороннього спостереження – такий прийом вважається неконтрольованим та позначається (+), якщо пацієнт не приймав АМБП, ставиться (0));

7) у графі 36 зазначається запланована кількість доз, яку повинен отримати пацієнт у відповідному місяці;

8) у графі 37 зазначається кількість доз АМБП, яку пацієнт отримав у відповідному місяці;

19. Даний розділ заповнюється аналогічно розділу XIV:

1) у розділі XV на одному аркуші розміщується інформація про безпосереднє спостереження за вживанням АМБП протягом 4-х місяців (по 2 таблиці з кожного боку аркуша);

2) ТБ 01–МЛС-ТБ складається з п'яти аркушів для даних про безпосереднє спостереження за вживанням АМБП, таким чином, бланка вистачає на заповнення інформації про безпосереднє спостереження за вживанням АМБП протягом двадцяти місяців, за необхідності продовження інтенсивної чи підтримуючої фази бланк копіюється і прикріплюється до ТБ 01- МЛС-ТБ.

20. ТБ 01–МЛС-ТБ зберігається в ЗОЗ/ФОП протягом 5 років після зняття пацієнта з медичного нагляду.

**Директор
Департаменту громадського здоров'я**



Олексій ДАНИЛЕНКО

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
_____ від _____

**Інструкція
щодо заповнення форми первинної облікової документації
№ 200-2/о «Направлення на мікробіологічне дослідження ТБ 03-1»**

1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми первинної облікової документації № 200-2/о «Направлення на мікробіологічне дослідження ТБ 03-1» (далі – форма ТБ 03-1).

2. Бланк форми ТБ 03-1 друкується на листку формату А4 та розділяється лініями відрізу, над першою з яких знаходиться частина бланку форми ТБ 03-1, яка заповнюється фахівцями закладів охорони здоров'я незалежно від їх організаційно-правової форми та підпорядкування та фізичними особами-підприємцями, які зареєстровані в установленому законом порядку та одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що забезпечують медичне обслуговування населення відповідної території (далі – ЗОЗ/ФОП), що направляє біоматеріал на дослідження, та передається в лабораторію спеціального протитуберкульозного закладу. Нижче лінії відрізу знаходяться частини бланку форми ТБ 03-1, які заповнюються лабораторією за результатом проведення дослідження та передаються до ЗОЗ/ФОП, який направив біоматеріал на дослідження.

3. Розділ 1 (до першої лінії відрізу) форми ТБ 03-1 заповнюється фахівцем ЗОЗ, що направляє біоматеріал на дослідження. Направлення до мікробіологічної та клініко-діагностичної лабораторії, що проводить діагностику

туберкульозу (далі – лабораторія), здійснюється за призначенням лікаря та на підставі записів у медичній документації відповідного пацієнта.

4. Результати досліджень вносяться до форми ТБ 03–1 фахівцем лабораторії, якою проведено дослідження.

5. У розділі 1 зазначається вид дослідження: бактеріоскопічне дослідження та/або бактеріологічне дослідження, та/або дослідження, та/або тест медикаментозної чутливості виділених культур до антимікобактеріальних препаратів (далі – АМБП). У пунктах розділу 1 зазначається наступна інформація:

- 1) у пункті 1.1 зазначається реєстраційний номер випадку ТБ;
- 2) у пункті 1.2 зазначається номер випадку ТБ в інформаційній системі «Моніторинг соціально значущих хвороб» (далі - ІС);
- 3) у пункті 1.3 зазначаються прізвище, ініціали та контактний номер телефону лікаря, який направив біоматеріал на дослідження;
- 4) у пункті 1.4 зазначається дата направлення біоматеріалу на дослідження;
- 5) у пункті 1.5 зазначається код лабораторії, який складається з коду адміністративно-територіальної одиниці, на території якої розташований ЗОЗ, або коду інших міністерств, в ЗОЗ яких виявлено випадок ТБ, коду району та рівня лабораторії/пункту з діагностики ТБ;

Структура коду лабораторії/пункту з діагностики ТБ наочно виглядає так:

/___/___/	/___/___/	/___/
Код адміністративно-територіальної одиниці або код інших міністерств	Код району	Рівень лабораторії/пункту з діагностики ТБ

- 6) у пункті 1.6 зазначаються прізвище, ім'я та по батькові пацієнта (за наявності);
- 7) у пункті 1.7 зазначається дата народження пацієнта;
- 8) у пункті 1.8 зазначається вік (повних років на момент направлення біоматеріалу);
- 9) у пункті 1.9 зазначається стать пацієнта: чоловіча чи жіноча;
- 10) у пункті 1.10 зазначається адреса місця проживання пацієнта;
- 11) у пункті 1.11 зазначається вид біоматеріалу, що направляється на дослідження: мокротиння або інший, у разі, якщо направляється не мокротиння, а інший біоматеріал, то необхідно зазначити, який саме: промивні води бронхів, плевральна рідина тощо;
- 12) у пункті 1.12 зазначається дата забору біоматеріалу;
- 13) у таблиці 1.13 зазначається мета проведення дослідження:

якщо метою проведення дослідження є діагностика, то в пункті 1.13.1 зазначається реєстраційна група: ВДТБ, РТБ, НЛТБ, ІТБ, НПЛТБ;

якщо метою проведення дослідження є контроль антимікобактеріальної терапії (далі – АМБТ), то у пункті 1.13.2 зазначається, на якому місяці лікування проводиться дослідження та зазначається кількість отриманих доз АМБП;

14) під таблицею 1.13 вказуються прізвище та ініціали відповідальної за забір біоматеріалу особи та її контактний номер телефону.

6. Пунктирними лініями відділені частини форми ТБ 03-1 «Результат ТМЧ», що підлягають відрізу, які заповнюються у лабораторії та передаються ЗОЗ, який направив біоматеріал на відповідне дослідження. Ці частини форми заповнюються при отриманні чутливості мікобактерій туберкульозу (далі – МБТ) до АМБП II ряду.

7. Форма ТБ 03–1 містить дві однакові відрізані частини «Результат ТМЧ» для внесення отриманих результатів чутливості МБТ до АМБП II ряду на твердому та рідкому середовищах.

8. У частині розділу «Результат ТМЧ», що розміщена нижче «Лінії відрізу», зазначається наступна інформація:

1) повна назва ЗОЗ/ФОП, яким було направлено біоматеріал на дослідження, прізвище та ініціали лікаря, який направив біоматеріал на дослідження;

2) реєстраційний номер випадку ТБ;

3) номер випадку ТБ в ІС;

4) прізвище, ім'я та по батькові пацієнта (за наявності);

5) дата доставки біоматеріалу на дослідження;

6) вид біоматеріалу, що досліджувався;

7) код лабораторії, в якій досліджувався біоматеріал;

8) лабораторний порядковий номер зразка біоматеріалу.

9. Далі зазначається інформація щодо результатів ТМЧ:

1) зазначається рідке чи щільне поживне середовище було використано для дослідження;

2) зазначається дата забору матеріалу на дослідження;

3) вказуються результати ТМЧ, виділених МБТ до АМБП I ряду та II ряду шляхом зазначення відповідної аббревіатури (культура МБТ, чутлива до певного препарату - вписується літера «Ч», резистентна – «Р», виявлена контамінація – «К», не визначено ТМЧ по якійсь із причин – «Н») у графі із вказівкою на певний препарат. У пустій графі може бути зазначено інший АМБП, крім вказаних, до якого виявлено медикаментозну чутливість.

10. Нижче таблиці зазначаються дати проведення ТМЧ, видачі результату, прізвище, ініціали та особистий підпис особи, відповідальної за проведення дослідження.

11. Пунктирною лінією відділена частина форми ТБ 03-1 «Результат бактеріологічного дослідження», яка підлягає відрізу, заповнюється у лабораторії та передається в ЗОЗ, який направив біоматеріал на дослідження.

12. У частині форми ТБ 03–1 «Результат бактеріологічного дослідження» зазначається наступна інформація:

- 1). повне найменування ЗОЗ, яким направлено біоматеріал на дослідження;
- 2) реєстраційний номер випадку ТБ;
- 3) номер випадку ТБ в ІС;
- 4) прізвище, ім'я та по батькові пацієнта (за наявності);
- 5) дата доставки біоматеріалу на дослідження;
- 6) вид біоматеріалу, що досліджувався: мокротиння або інший, у разі, якщо досліджувалося не мокротиння, а інший біоматеріал, то необхідно зазначити, який саме: промивні води бронхів, плевральна рідина тощо;
- 7) код лабораторії, в якій досліджувався біоматеріал;
- 8) лабораторний порядковий номер зразка.

13. Далі зазначається інформація щодо результатів бактеріологічного дослідження матеріалу:

- 1) зазначається рідке або щільне поживне середовище було використано для дослідження кожної з проб;
- 2) зазначається дата забору біоматеріалу на дослідження кожної з проб;
- 3) зазначається один з результатів бактеріологічного дослідження матеріалу.

14. Нижче таблиці зазначаються: дати виділення культури та видачі результату, а також прізвище, ініціали та особистий підпис відповідальної за проведення дослідження особи.

15. У частині форми ТБ 03-1 «Результат бактеріоскопічного дослідження» зазначається наступна інформація:

- 1). повне найменування ЗОЗ/ФОП, яким направлено біоматеріал на дослідження;
- 2) реєстраційний номер випадку ТБ;
- 3) номер випадку ТБ в ІС;
- 4) прізвище, ім'я та по батькові пацієнта (за наявності);
- 5) дата доставки біоматеріалу на дослідження;

б) вид біоматеріалу, що досліджувався: мокротиння або інший, у разі, якщо досліджувалося не мокротиння, а інший біоматеріал, то необхідно зазначити, який саме: промивні води бронхів, плевральна рідина тощо;

7) код лабораторії, в якій досліджувався біоматеріал;

8) лабораторний порядковий номер зразка.

16. Далі зазначається інформація:

1) дата забору кожної з проб біоматеріалу на дослідження;

2) один з результатів бактеріоскопічного дослідження першої та другої проб біоматеріалу.

17. За необхідності, у відповідній графі зазначаються примітки щодо особливостей матеріалу, наприклад, забруднений матеріал, слина, кров та інше.

18. Нижче таблиці зазначаються дата видачі результату, прізвище, ініціали та особистий підпис відповідальної за проведення дослідження особи.

19. Бактеріоскопія проводиться виключно у разі отримання позитивних результатів дослідження на XpertMTB/Rif/Ultra: МБТ(+)/Rif(-); МБТ(+)/Rif(+); МБТ(+)/Rif(невизначено).

20. Строк зберігання частини форми ТБ 03–1, що надійшла із ЗОЗ, який направив біоматеріал на дослідження, в лабораторії – 1 рік з дати проведення дослідження.

Строк зберігання результатів дослідження у ЗОЗ/ФОП – 1 рік з дати отримання результатів.

**Директор
Департаменту громадського здоров'я**



Олексій ДАНИЛЕНКО

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
_____ від _____

Інструкція
щодо заповнення форми первинної облікової документації
№ 200-3/о «Направлення на молекулярно – генетичне дослідження
ТБ 03 Xpert MTB-XDR»

1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми первинної облікової документації № 200-3/о «Направлення на молекулярно – генетичне дослідження дослідження ТБ 03 Xpert MTB-XDR» (далі – форма ТБ 03 Xpert MTB-XDR).

2. Бланк форми ТБ 03 Xpert MTB-XDR друкується на аркуші формату А4 та розділяється лінією відрізу.

Над лінією відрізу знаходиться частина бланку форми ТБ 03 Xpert MTB-XDR, яка заповнюється фахівцями закладів охорони здоров'я незалежно від їх організаційно-правової форми та підпорядкування та фізичними особами-підприємцями, які зареєстровані в установленому законом порядку та одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що забезпечують медичне обслуговування населення відповідної території (далі – ЗОЗ/ФОП), що направляють біоматеріал на дослідження, та передається в лабораторію протитуберкульозного закладу (далі – лабораторія) разом зі зразком біоматеріалу.

Нижче лінії відрізу знаходяться частини бланку форми ТБ 03 Xpert MTB-XDR, які заповнюються лабораторією за результатом проведення дослідження та передаються до ЗОЗ/ФОП, який направив біоматеріал на дослідження.

3. Частина форми ТБ 03 Xpert MTB-XDR над лінією відрізу заповнюється відповідальною особою ЗОЗ/ФОП, що направляє біоматеріал на дослідження. У цій частині форми зазначається наступна інформація:

1) у пункті 1.1 зазначається реєстраційний номер випадку туберкульозу (далі – ТБ);

2) у пункті 1.2 зазначається номер випадку ТБ в інформаційній системі «Моніторинг соціально значущих хвороб» (далі - ІС);

3) У пункті 1.3 зазначається прізвище, ініціали та контактний номер телефону лікаря, який направив біоматеріал на дослідження;

4) у пункті 1.4 зазначається дата направлення біоматеріалу на дослідження;

5) у пункті 1.5 зазначається код лабораторії, в яку направляється біоматеріал на дослідження;

6) у пункті 1.6 зазначаються прізвище, ім'я та по батькові пацієнта (за наявності);

7) у пункті 1.7 зазначається дата народження пацієнта;

8) у пункті 1.8 зазначається вік (повних років на момент направлення біоматеріалу);

9) у пункті 1.9 зазначається стать пацієнта: чоловіча або жіноча;

10) у пункті 1.10 зазначається адреса місця проживання пацієнта;

11) у пункті 1.11 зазначається вид біоматеріалу, що направляється на дослідження: мокротиння або інший, у разі, якщо на дослідження направлене не мокротиння, а іншого біоматеріалу, зазначається, який саме: промивні води бронхів, плевральна рідина тощо;

12) у пункті 1.12 вказується дата забору біоматеріалу в ЗОЗ/ФОП;

13) у пункті 1.13 вказуються прізвище, ініціали відповідальної за забор біоматеріалу особи та її контактний номер телефону.

4. Пунктирною лінією відділена частина форми ТБ 03 XDR «Результат Xpert MTB-XDR», що підлягає відрізу, яка заповнюється відповідальним фахівцем лабораторії за результатом проведення дослідження та передається ЗОЗ/ФОП, який направив біоматеріал на відповідне дослідження.

5. У частині форми «Результат Xpert MTB-XDR», що розміщена над таблицею «Таблиця результатів І частина», зазначається наступна інформація:

1) найменування ЗОЗ/ФОП, яким було направлено біоматеріал на дослідження, а також прізвище та ініціали лікаря, який направив біоматеріал на дослідження;

2) реєстраційний номер випадку ТБ;

3) номер випадку ТБ в ІС;

4) прізвище, ім'я та по батькові пацієнта (за наявності);

5) адреса проживання пацієнта;

6) вид біоматеріалу, що досліджувався: мокротиння або інший, у разі, якщо досліджувалося не мокротиння, а інший біоматеріал, зазначити, який саме: промивні води бронхів, плевральна рідина тощо;

7) дата доставки біоматеріалу на дослідження;

8) код лабораторії, в якій досліджувався біоматеріал;

9) лабораторний порядковий номер зразка біоматеріалу.

6. У таблицях результатів «Таблиця результатів І частина» та «Таблиця результатів ІІ частина (продовження)» зазначається інформація щодо отриманих результатів дослідження.

7. У таблиці «Таблиця результатів І частина» зазначається наступна інформація:

1) дата забору біоматеріалу на дослідження;

2) результат тесту Xpert/XDR.

8. У таблицю «Таблиця результатів тесту ІІ частина» вносяться результат тесту медикаментозної чутливості (далі – ТМЧ), отриманого за допомогою генотипових методів діагностики (далі - гТМЧ), до вказаних у таблиці антимікобактеріальних препаратів. ТМЧ проводиться у разі виявлення у наданому біоматеріалі мікобактерій ТБ (далі – МБТ), тобто у разі отримання результату тесту Xpert MTB-XDR – «МБТ виявлено».

9. Нижче таблиці «Таблиця результатів тесту ІІ частина» зазначаються дати проведення гТМЧ та видачі результату, прізвище, ініціали та особистий підпис особи, відповідальної за проведення дослідження.

10. Строк зберігання частини форми ТБ 03 Xpert MTB-XDR, що надійшла із ЗОЗ/ФОП, який направив біоматеріал на дослідження, в лабораторії – 1 рік з дати проведення дослідження.

Строк зберігання частини форми ТБ 03 Xpert MTB-XDR з результатами дослідження у ЗОЗ/ФОП – 1 рік з дати отримання результатів.

**Директор
Департаменту громадського здоров'я**



Олексій ДАНИЛЕНКО

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
_____ від _____

Інструкція щодо класифікації випадків туберкульозу, результатів його лікування

I. Загальні положення

1. Ця Інструкція визначає критерії, за якими класифікуються випадки захворювань на туберкульозу (далі – ТБ), результати його лікування.

2. Дія цієї Інструкції поширюється на заклади охорони здоров'я незалежно від їх організаційно-правової форми та підпорядкування та фізичних осіб-підприємців, які зареєстровані в установленому законом порядку та одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що забезпечують медичне обслуговування населення відповідної території (далі – ЗОЗ/ФОП), що здійснюють діагностику туберкульозу та надають медичну допомогу пацієнтам з туберкульозом.

3. У цій Інструкції терміни вживаються у такому значенні:

когорта - згрупована сукупність пацієнтів з ТБ, які спостерігаються в ЗОЗ/ФОП протягом певного часу (когорти випадків ТБ формуються протягом кожного кварталу календарного року (за рік чотири когорти), порядковий номер когорти випадку ТБ присвоюється на початку лікування та увесь час лишається незмінним);

Інші терміни у цих Критеріях вживаються у значеннях, наведених в Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», Законі України «Про захист населення від інфекційних хвороб», Законі України «Про протидію захворюванню на туберкульоз» та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров'я.

II. Класифікація випадків ТБ

1. Випадки ТБ з бактеріологічним підтвердженням або із клінічно встановленим діагнозом класифікуються медичним працівником, який надає медичну допомогу пацієнту з ТБ, в залежності від:

- 1) анатомічної локалізації захворювання;
- 2) історії попереднього лікування;

- 3) ВІЛ–статусу особи, в якій виявили ТБ;
- 4) лікарської чутливості клінічних ізолятів *M. tuberculosis*.

2. Класифікація випадків ТБ, що визначається на основі анатомічної локалізації захворювання (клінічна форма):

1) легеневий ТБ (далі - ЛТБ) відноситься до бактеріологічно підтвердженого випадку ТБ або із клінічно встановленим діагнозом ТБ з ураженням легеневої паренхіми, або трахеобронхіального дерева (міліарний ТБ класифікується як ЛТБ, оскільки при цій формі захворювання ураження локалізується у легенях; у дітей – включно з ТБ внутрішньогрудних лімфовузлів без рентгенологічних змін у легенях);

2) позалегневий ТБ (далі - ПЗТБ) відноситься до бактеріологічно підтвердженого випадку ТБ або клінічно встановленого діагнозу із локалізацією процесу в інших органах, ніж ЛТБ (плевра, лімфатичні вузли, органи шлунково-кишкового тракту та сечостатевої системи, шкіра, суглоби та кістки, оболонки головного мозку).

ТБ внутрішньогрудних лімфатичних вузлів (медіастінальних та/або аксілярних) та ексудативний туберкульозний плеврит без рентгенологічно виявленої патології у легенях класифікуються як ПЗТБ.

Пацієнти, в яких присутня як ПЗТБ, так і ЛТБ, класифікуються як випадки ЛТБ.

3. Класифікація випадків ТБ, що визначається залежно від історії попереднього лікування ТБ (реєстраційна група пацієнта):

1) вперше діагностований ТБ (далі - ВДТБ) – випадок ТБ у пацієнта, який ніколи раніше не проходив лікування від ТБ та/або не приймав антимікобактеріальні препарати (далі - АМБП) впродовж більше одного місяця;

2) рецидив ТБ (далі - РТБ) – випадок ТБ, при якому пацієнт раніше отримувал лікування від ТБ і після завершення останнього курсу антимікобактеріальної терапії (далі – АМБТ) вважався вилікованим, але в подальшому в нього знову діагностували ТБ (істинний рецидив або новий випадок ТБ в результаті реінфекції);

3) ТБ, діагностований після невдалого попереднього курсу АМБТ (далі - НЛТБ) – випадок ТБ, при якому пацієнт раніше отримувал лікування від ТБ, але за результатом останнього курсу АМБТ таке лікування виявилось неефективним;

4) ТБ, діагностований після того, як пацієнт був втрачений для подальшого спостереження (далі - ЛПВТБ), – випадок ТБ, при якому пацієнт раніше отримувал лікування від ТБ, але після завершення останнього курсу АМБТ мав результат лікування - втрачений для подальшого спостереження;

5) інший раніше лікований випадок ТБ (далі - ІТБ) – випадок, при якому пацієнт раніше отримував лікування від ТБ, але після завершення останнього курсу АМБТ результат такого лікування невідомий та/або не підтверджений документально;

6) випадок ТБ з невідомою історією попереднього лікування (далі - НІПЛТБ) – випадок ТБ, що не підпадає під жодну із перерахованих вище категорій.

4. Класифікація залежно від ВІЛ-статусу особи, у якої виявили ТБ:

1) ВІЛ-позитивні пацієнти з ТБ – пацієнти з ТБ із позитивним результатом тесту на ВІЛ, проведеного до, під час або після постановки діагнозу ТБ;

2) ВІЛ-негативні пацієнти з ТБ – пацієнти з документально підтвердженим негативним результатом тесту на ВІЛ, проведеного під час або після постановки діагнозу ТБ;

3) пацієнти з ТБ із невідомим ВІЛ-статусом – пацієнти, які не мають підтвердженого документально результату тесту на ВІЛ. Якщо в подальшому ВІЛ-статус буде визначений, необхідно повторно класифікувати випадок ТБ відповідно до результатів тестування пацієнта на ВІЛ.

5. Класифікація залежно від результатів визначення лікарської чутливості клінічних ізолятів з підтвердженням наявності *M. tuberculosis*:

1) монорезистентний ТБ - стійкість *M. tuberculosis* лише до одного АМБП першого ряду;

2) ТБ, стійкий до ізоніазиду (далі – Нрез –ТБ) - підтверджений рифампіцин-чутливий, ізоніазид-стійкий ТБ;

3) полірезистентний ТБ (далі - ПР-ТБ) - стійкість *M. tuberculosis* більш ніж до одного АМБП першого ряду (за винятком одночасної стійкості до ізоніазиду та рифампіцину);

4) ТБ із множинною лікарською стійкістю (далі - МЛС-ТБ) - стійкість *M. tuberculosis*, як мінімум до ізоніазиду та рифампіцину;

5) ТБ із пре-широкою лікарською стійкістю (пре-ШЛС-ТБ) - стійкість *M. tuberculosis* до будь-якого фторхінолону (левофлоксацину та/або моксифлоксацину) у доповнення до множинної лікарської стійкості або рифампіцин-резистентного ТБ;

6) ТБ із широкою лікарською стійкістю (далі - ШЛС-ТБ) - стійкість *M. tuberculosis* до будь-якого фторхінолону та як мінімум до одного з додаткових препаратів групи А (бедаквіліну та/або лінезоліду) у доповнення до МЛС-ТБ або рифампіцин-резистентного ТБ.

7) рифампіцин-резистентний ТБ (далі - Риф-ТБ) - стійкість *M. tuberculosis* до рифампіцину, виявлена з використанням фенотипових чи генотипових методів, при наявності чи відсутності стійкості до інших АМБП. Вона включає будь-яку стійкість до рифампіцину (монорезистентність, множинна лікарська стійкість, полірезистентність або широка лікарська стійкість).

8) Лікарсько-чутливий ТБ (далі – ЛЧ-ТБ);

9) Лікарсько-стійкий ТБ (далі - ЛС-ТБ) (раніше використовувася термін хіміорезистентний ТБ).

III. Класифікація результатів лікування ТБ незалежно від профілю резистентності

1. Результати лікування ТБ медичним працівником, який надає медичну допомогу пацієнту з ТБ, класифікуються наступним чином:

1)вилікуваний - пацієнт з бактеріологічно підтвердженим ЛТБ на початку лікування, лікування якого завершено відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я затверджених МОЗ, з доказами бактеріологічної відповіді і без доказів неефективного лікування; бактеріологічна відповідь передбачає бактеріологічну конверсію без реверсії;

2) лікування завершено - пацієнт, лікування якого завершено відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я затверджених МОЗ, але результат лікування якого не відповідає ні визначенню «вилікуваний», ні визначенню «неефективне лікування»;

3) помер - пацієнт помер до початку лікування ТБ або під час нього. У цих випадках диференціюють:

ТБ - смерть від ТБ;

ВІЛ - смерть від хвороби, зумовленої ВІЛ, із проявами мікобактеріальної інфекції;

інша причина - смерть з інших причин, крім ТБ та ВІЛ.

4) неефективне (невдале) лікування – пацієнт режим лікування, якого необхідно було зупинити або назавжди змінити на новий режим або нову стратегію лікування.

Можливими причинами зупинки лікування або зміни режиму лікування можуть бути:

відсутність клінічної та/або бактеріологічної відповіді;

побічні реакції на лікарські засоби;

наявні докази додаткової лікарської стійкості до лікарських засобів у схемі лікування.

М/К або бактеріологічна реверсія – ситуацію, коли щонайменше дві послідовні культури для ЛЧ-ТБ та ЛС-ТБ або два мазка для ЛЧ-ТБ, узяті в різні

дні з інтервалом не менше 7 днів, є позитивними або після бактеріологічної конверсії, або у пацієнтів без бактеріологічно підтвердженого ТБ;

КЛ-Рн - результат лікування вважається невдалим по клініко-рентгенологічній картині у випадках, в яких спостерігається негативна клініко-рентгенологічна картина патологічного процесу і при цьому результати мікроскопії і культурального чи іншого дослідження патологічного матеріалу з метою виявлення збудника ТБ є негативними;

5) втрата для подальшого спостереження – пацієнт, який не розпочав лікування або лікування якого було перервано на два чи більше місяці поспіль;

6) результат не оцінений – пацієнт, результат лікування якого не був встановлений (результати лікування пацієнта невідомі – виїхав за межі країни);

7) успішне (ефективне) лікування ТБ – це сума випадків ТБ з результатом «вилікуваний» та «лікування завершене».

**Директор
Департаменту громадського здоров'я**



Олексій ДАНИЛЕНКО

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
_____ від _____

Інструкція
щодо заповнення форми первинної облікової документації
№ 081-1/о «Медична карта лікування пацієнта з туберкульозом ТБ 01»

1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми первинної облікової документації № 081–1/о «Медична карта лікування пацієнта з туберкульозом ТБ 01» (далі – ТБ 01).

2. ТБ 01 заводиться фахівцями закладів охорони здоров'я незалежно від їх організаційно-правової форми та підпорядкування та фізичними особами-підприємцями, які зареєстровані в установленому законом порядку та одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що забезпечують медичне обслуговування населення відповідної території (далі – ЗОЗ/ФОП), у якому пацієнт з туберкульозом (далі – ТБ) розпочинає лікування.

3. ТБ 01 заповнюється на підставі форми первинного обліку № 089/о «Повідомлення про хворого з уперше в житті встановленим діагнозом активного туберкульозу або його рецидиву», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України, Державного комітету статистики України від 25 березня 2002 року № 112/139, зареєстрованої у Міністерстві юстиції України 29 квітня 2002 року за № 405/6693, а також на підставі повідомлення центральної лікарсько-консультативної комісії (далі - ЦЛКК) щодо встановлення іншої реєстраційної групи повторного випадку захворювання на ТБ.

4. ТБ 01 заповнюється на кожного пацієнта, лікування якого розпочинається у відповідному ЗОЗ/ФОП, незалежно від реєстрації місця проживання такого пацієнта.

5. ТБ 01 заповнюється розбірливо. Виправлення помилок підтверджується підписом особи, яка здійснила відповідні виправлення у ТБ 01, із зазначенням дати внесення змін.

6. У розділі I ТБ 01 зазначається інформація про пацієнта:

1) у пункті 1 зазначається прізвище, ім'я, по батькові (за наявності);

2) у пункті 2 зазначається дата народження пацієнта, вік;

3) у пункті 3 зазначається стать пацієнта: чоловіча «Ч» або жіноча «Ж»;

4) у пункті 4 зазначається адреса місця проживання пацієнта (якщо пацієнт не має постійного місця проживання або місце проживання його не зареєстроване, то зазначається найменування і місцезнаходження ЗОЗ, у якому пацієнт на час лікування перебуває під медичним наглядом);

5) у пункті 5 зазначається тип населеного пункту, в якому мешкає пацієнт: місто «М» чи сільська місцевість «С»;

6) у пункті 6 зазначаються дані (прізвище, ім'я, по батькові (за наявності), місце проживання та контактний номер телефону) контактної особи;

7) у пункті 7 зазначається місце роботи або навчання пацієнта (для непрацюючих працездатного віку ставиться позначка «не працює», у разі, якщо пацієнт зайнятий на роботах, що мають сезонний або тимчасовий характер, відповідно зазначається: «зайнятий на сезонних роботах», «працює тимчасово»).

7. У розділі II зазначається анамнез хвороби пацієнта:

1) у пункті 1 зазначається спосіб виявлення випадку ТБ у пацієнта: при зверненні за медичною допомогою або при профогляді (включаючи активний клінічний скринінг у разі звернення пацієнта у ЗОЗ/ФОП з причин, не пов'язаних зі скаргами чи симптомами ТБ);

2) у пункті 2 зазначається дата виникнення перших симптомів захворювання;

3) у пункті 3 зазначається дата першого звернення за медичною допомогою пацієнта до ЗОЗ/ФОП з приводу даного захворювання;

4) у пункті 4 зазначається дата звернення пацієнта за медичною допомогою (за направленням або самостійно) до лікаря-фтизіатра протитуберкульозного закладу;

5) у пункті 5 зазначається дата реєстрації пацієнта ЦЛКК;

6) у пункті 6 зазначається дата початку антимікобактеріальної терапії (далі – АМБТ);

7) у пункті 7 зазначається дата госпіталізації з приводу ТБ;

8) у пункті 8 зазначається дата виписки зі стаціонару.

8. У розділі III зазначається реєстраційна група пацієнта:

1) у пункті 1 – вперше діагностований випадок ТБ;

2) у пункті 2 – рецидив ТБ;

3) у пункті 3 – ТБ, діагностований після невдалого попереднього курсу АМБТ;

4) у пункті 4 - ТБ, діагностований після того, як пацієнт був втрачений для подальшого спостереження;

5) у пункті 5 - інший раніше лікований випадок ТБ;

6) у пункті 6 - випадок ТБ з невідомою історією попереднього лікування.

9. У розділі IV зазначається клінічна форма. Якщо у пацієнта діагностовано одночасно легеневий туберкульоз (далі - ЛТБ) та позалегенеий туберкульоз (далі - ПЗТБ), то такий випадок вважається ЛТБ, але відмітки проставляються і у полі «ЛТБ», і у полі «ПЗТБ». У пункті 3 вказується локалізація ТБ.

10. Розділ V заповнюється у разі, якщо пацієнт, був переведений із ЗОЗ/ФОП, розташованого в іншій адміністративно-територіальній одиниці, або із ЗОЗ/ФОП, підпорядкованого іншому органу виконавчої влади, підприємству, установі, організації, зазначається найменування ЗОЗ/ФОП, в якому здійснювалось лікування до переведення.

11. У розділі VI зазначаються результати проведених лабораторних досліджень методом Xpert MBT/Rif/Ultra, тест – системи гібридизації з типоспецифічними зондами (LPA/XDR) та іншими методами (мікроскопія мазка мокротиння, посів, тест медикаментозної чутливості, гістологічне та рентгенологічні дослідження).

12. У пунктах 1–2 зазначаються результати досліджень проведених методом Xpert MBT/Rif/Ultra та LPA/XDR:

1) у графі «Дата» зазначається дата забору біоматеріалу та дата отримання результату дослідження;

2) у графі «Лаб. №» зазначається лабораторний порядковий номер зразка біоматеріалу;

3) у графі «Результати» зазначається один із варіантів отриманого результату.

13. у пункті 3 наводяться результати досліджень, проведених іншими методами дослідження:

1) у колонці «1. Мікроскопія» зазначається інформація про результати мікроскопічних досліджень (лабораторний порядковий номер зразка біоматеріалу, результати мікроскопічного дослідження першої та другої проб біоматеріалу);

2) у колонці «2. Посів» зазначається інформація про результати посіву (лабораторний порядковий номер зразка біоматеріалу, дати забору кожної з проб біоматеріалу та дати отримання результатів дослідження, результат дослідження);

3) у колонці «3. Тест медикаментозної чутливості» зазначається інформація про результати ТМЧ (дати забору біоматеріалу та отримання результату дослідження, результат ТМЧ до АМБП I ряду (ізоніазиду (H), рифампіцину (R), етамбутолу (E), піразинаміду (Z)); якщо культура МБТ чутлива до певного препарату - вписується літера «Ч», резистентна – «Р», не визначено ТМЧ по якійсь із причин – «Н»);

4) у колонці «4. Дата отримання результату гістологічного дослідження» (графа 18) зазначається дата, коли було отримано результат відповідного дослідження;

5) у колонці «5. Рентгенологічне дослідження» зазначаються дати проведення досліджень, результат дослідження (0 – не зроблено, 1 – динаміка позитивна, 2 – динаміка негативна, 3 – без змін, 4 – стабілізація), а також зазначається наявність чи відсутність деструкції легеневої тканини при рентгенологічному обстеженні («+» – наявність, «-» – відсутність).

13. У розділі VII зазначаються схеми лікування.

14. У пункті 1 зазначаються дані щодо схем та режимів лікування АМБТ, що використовувалися під час інтенсивної фази лікування пацієнта, а саме:

1) у рядки таблиці послідовно (зверху-вниз) вносяться дані щодо кожної призначеної (початкової стандартної, відкоректованої) схеми інтенсивної фази лікування (якщо вона не змінювалася протягом інтенсивної фази заповнюється тільки перший рядок);

2) у першій колонці таблиці зазначається дата призначення АМБП за відповідною схемою;

3) у колонках таблиці по кожному рядку під назвою відповідного АМБП I ряду (ізоніазиду (H), рифампіцину (R), етамбутолу (E), піразинаміду (Z)), призначеного пацієнту, зазначається його добова доза у грамах;

4) послідовність переліку АМБП I ряду у верхньому рядку таблиці дозволяє зробити акцент на використанні у схемі комбінованих препаратів шляхом взяття у дужки клітин у відповідному рядку, який заповнюється;

5) у разі призначення в процесі лікування додаткових АМБП II ряду їх назви зазначається у відповідних пустих клітинках у рядку з назвами АМБП, а у відповідному рядку, що заповнюється, проставляються їх добові дози у грамах;

6) в останній колонці зазначається призначена (запланована) кількість доз АМБП по даній схемі лікування;

15. У пункті 2 зазначаються дані щодо схем та режимів лікування, що використовувалися під час підтримуючої фази лікування пацієнта або продовження лікування за монорежимом (для пацієнтів з лікарсько-стійким ТБ).

16. У розділі VIII зазначається дані щодо виявлених під час лікування небажаних явищ (далі - НЯ) та побічних реакцій (далі - ПР) на АМБП:

1) у графі 1 таблиці зазначається дата початку НЯ/ПР;

2) у графі 2 таблиці зазначається дата закінчення НЯ/ПР;

3) у графі 3 зазначається назва підозрюваного лікарського засобу;

4) у графі 4 наводиться опис НЯ/ПР;

5) у графі 5 зазначається ступінь тяжкості НЯ/ПР (від 1 до 4);

6) у графі 6 зазначається чи відповідає НЯ/ПР критеріям серйозності (так/ні). У разі відповіді «так» зазначається за яким саме критерієм;

7) у графі 7 зазначається яка корекція проводилася НЯ/ПР;

8) у графі 8 зазначається дата відміни АМБП, зміни режиму хіміотерапії чи дози препарату;

9) у графі 9 зазначається дата результату НЯ/ПР;

10) у графі 10 зазначається інформація про відправлення форми № 137/о «Карта-повідомлення про побічну реакцію лікарського засобу, вакцини, туберкуліну, та/або відсутність ефективності лікарського засобу, та/або несприятливу подію після імунізації/туберкулінодіагностики (НППІ)», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898 «Про затвердження Порядку здійснення фармаконагляду», зареєстрованим Міністерством юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340.

17. У розділі IX зазначаються результати лікування. Зазначається один з стандартизованих результатів лікування (вилікуваний, лікування завершено, неективне лікування, помер, втрачений для подальшого спостереження, результат не оцінений). Якщо пацієнт за результатами первинної резистентності переводиться для подальшого лікування препаратами II ряду – зазначається «Переведений для лікування АМБП II ряду».

18. У розділі X зазначаються різні уточнення та доповнення. У разі здійснення контролю за прийомом лікарських засобів зазначається найменування установи чи організації, яка його здійснювала. Зазначається інформація про перебування пацієнта на відео ДОТ, SMART BOX та терміни відповідного супроводу.

19. У розділі XI, що представлений у вигляді таблиць, зазначається інформація про безпосереднє спостереження за вживанням пацієнтом АМБП в інтенсивній фазі та у фазі продовження:

1) після заголовка зазначається реєстраційний номер випадка, номер в інформаційній системі «Моніторинг соціально значущих хвороб», номер місяця від початку лікування, найменування ЗОЗ/ФОП, місяць, в якому здійснюється лікування, маса тіла пацієнта та його зріст.

2) у графі 1 зазначається назва АМБТ;

3) у графі 2 зазначається джерело фінансування АМБТ;

4) у графі 3 зазначається доза АМБТ;

5) у графах з 4 по 34 зазначаються дні прийому добових доз АМБП; якщо пацієнт отримав АМБП під безпосереднім спостереженням, ставиться підпис або ініціали медичного чи соціального працівника (волонтера); неконтрольований прийом позначається «+»; якщо пацієнт не приймав АМБТ - ставиться «0»;

6) у графі 35 зазначається запланована кількість доз, які повинен отримати пацієнт у відповідному місяці;

7) у графі 36 зазначається кількість доз, які пацієнт отримав у відповідному місяці.

20. ТБ 01 зберігається в ЗОЗ протягом 5 років після зняття пацієнта з медичного нагляду.

**Директор
Департаменту громадського здоров'я**



Олексій ДАНИЛЕНКО

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
_____ від _____

**Інструкція
щодо заповнення форми первинної облікової документації
№ 081-2/о «Групи ризику розвитку туберкульозу ТБ 01-1»**

1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми первинної облікової документації № 081–2/о «Групи ризику розвитку туберкульозу ТБ 01–1» (далі – форма ТБ 01–1).

2. Форма ТБ 01-1 заповнюється фахівцями закладів охорони здоров'я незалежно від їх організаційно-правової форми та підпорядкування та фізичними особами-підприємцями, які зареєстровані в установленому законом порядку та одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що забезпечують медичне обслуговування населення відповідної території (далі – ЗОЗ/ФОП), що здійснюють медичний нагляд за пацієнтами з туберкульозом (далі – ТБ).

3. Форму ТБ 01-1 заповнюють на всі випадки ТБ, які були зареєстровані у відповідному ЗОЗ.

4. Після заголовка форми ТБ 01-1 обов'язково має бути вказано реєстраційний номер випадку та номер випадку з інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб».

5. У пунктах 1–23 зазначається належність пацієнта до відповідної групи ризику розвитку ТБ.

6. Форма ТБ 01–1 заповнюється на основі отриманих даних при зборі анамнезу життя та хвороби пацієнта.

7. Один випадок ТБ може відноситись до декількох груп ризику.

8. У кінці форми ТБ 01–1 вказуються дата її заповнення, а також прізвище

та ініціали особи, яка заповнила форму ТБ 01–1, і проставляється її особистий підпис.

9. Зберігається форма ТБ 01–1 в ЗОЗ/ФОП протягом 5 років з дати заповнення разом із обліковою формою № 060–1/о «Журнал реєстрації випадків туберкульозу ТБ 02».

**Директор
Департаменту громадського здоров'я**



Олексій ДАНИЛЕНКО

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
_____ від _____

**Інструкція
щодо заповнення форми первинної облікової документації
№ 060-1/о «Журнал реєстрації випадків туберкульозу ТБ 02»**

1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми первинної облікової документації № 060-1/о «Журнал реєстрації випадків туберкульозу ТБ 02» (далі – форма ТБ 02).

2. Форму ТБ 02 заповнюється фахівцями закладів охорони здоров'я незалежно від їх організаційно-правової форми та підпорядкування та фізичними особами-підприємцями, які зареєстровані в установленому законом порядку та одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що забезпечують медичне обслуговування населення відповідної території (далі – ЗОЗ/ФОП), що здійснюють медичний нагляд за пацієнтами з туберкульозом (далі – ТБ).

3. Форма ТБ 02 заповнюється на підставі форм первинної облікової документації № 081 – 1/о «Медична картка лікування пацієнта з туберкульозом ТБ 01», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від _____ № _____, № 089/о «Повідомлення про хворого з уперше в житті встановленим діагнозом активного туберкульозу або його рецидиву», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України, Державного комітету статистики України від 25 березня 2002 року № 112/139,

zareєстрованим у Міністерстві юстиції України 29 квітня 2002 року за № 405/6693.

4. Після заголовка вказуються дати початку та закінчення ведення форми ТБ 02, код адміністративно-територіальної одиниці.

5. У формі ТБ 02 зазначаються випадки ТБ, які зареєстровані у відповідному ЗОЗ/ФОП. У дану форму мають бути включені випадки ізоніазид-резистентного ТБ.

Якщо у пацієнта під час розтину виявлений ТБ, але він не перебував на фтизіатричному обліку, відповідно до форми № 089/о «Повідомлення про хворого з уперше в житті встановленим діагнозом активного туберкульозу або його рецидиву», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України, Державного комітету статистики України від 25 березня 2002 року № 112/139, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 29 квітня 2002 року за № 405/6693, необхідно здійснити його реєстрацію в журналі ТБ 02, присвоїти реєстраційний номер випадку та внести дані до інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб» (далі - ІС).

6. На звороті титульної сторінки вказані скорочення та коди, які необхідно використовувати при заповненні форми ТБ 02:

- 1) скорочення визначень реєстраційної групи випадку ТБ (пункт 1);
- 2) скорочення визначень клінічної форми захворювання на ТБ (пункт 2);
- 3) скорочення визначень категорій лікування пацієнтів (пункт 3);
- 4) лоди позначення груп ризику розвитку ТБ (пункт 4);
- 5) скорочення визначень результатів методів дослідження (пункт 5);
- 6) скорочення визначень результатів тесту медикаментозної чутливості (далі - ТМЧ) (пункт 6);
- 7) коди адміністративно-територіальної одиниці, на території якої розташований ЗОЗ/ФОП, та коди інших міністерств, в ЗОЗ яких виявлено випадок ТБ

7. У графі 1 форми ТБ 02 зазначається дата реєстрації випадку ТБ.

8. У верхній частині графі 2 зазначається реєстраційний номер випадку ТБ. Реєстраційний номер може бути наданий уже після початку курсу антимікобактеріальної терапії (далі – АМБТ), але не пізніше 3 робочих днів. Реєстраційний номер випадку ТБ складається з:

1) коду адміністративно-територіальної одиниці, на території якої розташований ЗОЗ/ФОП, або код інших міністерств, в ЗОЗ яких виявлено випадок ТБ;

2) коду району, на території якого розташований ЗОЗ/ФОП (коди районів, в яких здійснюється виявлення та реєстрація випадків ТБ визначаються самостійно відповідним ЗОЗ; коди районів визначаються шляхом їх нумерації, починаючи з цифри «1» з урахуванням розташування їх власних назв в алфавітному порядку. Якщо числове значення коду району менше десяти, на початку числового значення такого коду додається «0»);

3) коду ЗОЗ/ФОП (визначається в межах області шляхом їх нумерації, починаючи з цифри «1» з урахуванням розташування їх власних назв в алфавітному порядку; якщо числове значення коду ЗОЗ/ФОП менше десяти, на початку числового значення такого коду додається «0»);

4) дві останні цифри року, в якому реєструється випадок ТБ;

5) порядковий номер випадку ТБ, присвоєний йому при заповненні первинної облікової документації за формою № 060-1/о «Журнал реєстрації випадків туберкульозу ТБ 02», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення та Критеріїв класифікації випадків туберкульозу, результатів його лікування, кодування адміністративно-територіальних одиниць, на території яких розташовані заклади охорони здоров'я, інших міністерств, кодування лабораторій з діагностики туберкульозу, присвоєння лабораторних номерів зразкам біоматеріалу та реєстраційних номерів випадкам туберкульозу» від _____ 2023 року № _____;

6) списки кодів районів та кодів ЗОЗ/ФОП, визначені у межах адміністративно-територіальних одиниць, розміщуються на веб-сайтах протитуберкульозних закладів, що мають статус регіонального фтизіопульмонологічного медичного центру, а також письмово доводяться ними до відома ЗОЗ/ФОП, розташованих в межах відповідних адміністративно-територіальних одиниць;

7) структура реєстраційного номеру випадку ТБ наочно виглядає так:

/___/___/	/___/___/	/___/___/	/___/___/	/___/___/___/___/
Код адміністративно-територіальної одиниці або інших міністерств	Код району	Код ЗОЗ	Дві останні цифри року	Порядковий номер випадку ТБ

9. У графі 3 зазначаються прізвище, ім'я та по батькові пацієнта (за наявності).

10. У графі 4 зазначається місце проживання пацієнта. Якщо пацієнт не має постійного місця проживання або реєстрації місця проживання, то зазначаються найменування і місцезнаходження закладу, у якому пацієнт перебуває під медичним наглядом.

11. У графі 5 зазначається стать пацієнта: «Ч» – чоловіча, «Ж» – жіноча.

12. У графі 6 зазначається тип населеного пункту, в якому проживає пацієнт з ТБ: у місті – «М» чи в сільській місцевості – «С».

13. У верхній частині графі 7 зазначається вік пацієнта (повних років на момент реєстрації випадку ТБ). У нижній частині графі 7 зазначається дата народження пацієнта.

14. У графі 8 зазначається дата початку АМБТ за даним випадком.

15. У графі 9 зазначається реєстраційна група випадку ТБ.

16. У графі 10 зазначається найменування ЗОЗ/ФОП, з якого переведений пацієнт. Якщо в ЗОЗ/ФОП, з якого переведений пацієнт, відповідному випадку ТБ не був присвоєний реєстраційний номер – необхідно здійснити реєстрацію за місцем звернення пацієнта.

17. У графі 11 зазначається локалізація ТБ.

18. У верхній частині об'єднаних граф 12 - 13 зазначається найменування ЗОЗ/ФОП, у якому зареєстрований випадок ТБ. У нижній частині графі 12 зазначається найменування ЗОЗ/ФОП, в якому проводиться АМБТ в інтенсивній фазі. У нижній частині графі 13 зазначається найменування ЗОЗ/ФОП, в якому проводиться АМБТ у фазі продовження.

19. У графах 14–16 зазначається одна із запропонованих категорій лікування випадку ТБ.

20. У графі 17 зазначаються шифром віднесення пацієнта до однієї або декількох груп ризику розвитку ТБ.

21. У графах 18 - 21 зазначається інформація щодо ВІЛ-статусу пацієнта:

1) у графі 18 зазначається факт проведення тестування пацієнта на ВІЛ (так/ні/невідомо) та дата тестування, незалежно від результату, а у разі, якщо проведення тестування зазначається дата, в інших випадках - робиться відповідна позначка «ні» або «невідомо»;

2) у графі 19 зазначається результат тестування на ВІЛ: позитивний, негативний, а у разі, якщо дослідження не проводилося графа залишається незаповненою;

3) у графі 20 зазначається факт отримання пацієнтом антиретровірусної терапії (далі – АРТ): «так» або «ні»; у разі, якщо прийому пацієнтом АРТ зазначається дата початку прийому;

4) у графі 21 зазначається дата початку профілактичного лікування ко-тримоксазолом (у разі, якщо такий прийом здійснюється).

22. У графах 22 – 54 зазначаються результати мікроскопічного, бактеріологічного, молекулярно – генетичного, гістологічного досліджень та ТМЧ до антимікобактеріальних препаратів (далі – АМБП) до початку АМБТ:

1) у верхній частині графі 22 зазначається результат мікроскопічного дослідження біоматеріалу на КСБ, проведеного в ЗОЗ загальнолікувальної мережі (далі - ЗЛМ), який не відноситься до протитуберкульозних закладів;

2) у нижній частині графі 22 зазначається дата забору біоматеріалу в ЗЛМ;

3) у верхній частині графі 23 зазначається результат мікроскопічного дослідження біоматеріалу на КСБ у протитуберкульозному закладі;

4) у нижній частині графі 23 зазначається дата забору біоматеріалу, що досліджувався у протитуберкульозному закладі;

5) у верхній частині граф 24 – 25 зазначаються результати молекулярно-генетичних досліджень біоматеріалу на Xpert MBT/Rif/Ultra.

6) у нижній частині графі 24 зазначається дата забору біоматеріалу, що досліджувався молекулярно-генетичним методом Xpert MBT/Rif/Ultra;

7) у нижній частині графі 25 зазначається дата видачі результату дослідження біоматеріалу молекулярно-генетичним методом Xpert MBT/Rif/Ultra;

8) при повторному молекулярно-генетичному дослідженні біоматеріалу на Xpert MBT/Rif/Ultra відповідно до показань проведення, результати дослідження зазначаються в графах 26 – 27;

9) у верхній частині граф 28 - 29 зазначається результат дослідження біоматеріалу методом LF-LAM;

10) у нижній частині графі 28 зазначається дата забору біоматеріалу, що досліджувався методом LF-LAM.;

11) у нижній частині графі 29 зазначається дата видачі результату дослідження біоматеріалу, проведеного методом LF-LAM;

12) при повторному дослідженні біоматеріалу методом LF-LAM відповідно до показань проведення, результати дослідження зазначаються в графах 30 – 31;

13) у верхній частині граф 32 - 33 зазначається результат культурального дослідження біоматеріалу;

14) у нижній частині графи 32 зазначається дату забору біоматеріалу, що досліджувався методом культурального дослідження;

15) у нижній частині графи 33 зазначається дата видачі результату дослідження біоматеріалу методом культурального дослідження;

16) при повторному дослідженні біоматеріалу культуральним методом відповідно до показань проведення, результати дослідження зазначаються в графах 34 – 35;

17) у графах 36 - 53 зазначаються результати виділених культур МБТ до АМБП методом молекулярно-генетичного ТМЧ (верхній рядок) та/або методом фенотипового ТМЧ (нижній рядок) відповідно;

18) у графі 36 зазначається метод постановки ТМЧ, а в графі 37 зазначається дата постановки ТМЧ;

19) у графі 38 зазначається дата отримання результату ТМЧ;

20) у графах 39 – 53 вказують результати ТМЧ виділених МБТ до АМБП, у разі, якщо культура є чутливою до певного препарату вписується позначка «Ч», резистентна – «Р», виявлена контамінація – «К», не визначено ТМЧ по якійсь з причин – «Н»;

21) у верхній частині графи 54 зазначається результат гістологічного дослідження виділеного біоматеріалу, у нижній частині графи 54 зазначається дата забору біоматеріалу.

23. У графах 55 – 67 зазначаються результати мікроскопічного, бактеріологічного досліджень та ТМЧ до АМБП після 2(3) місяців АМБТ:

1) у верхній частині графи 55 зазначається результат мікроскопічного дослідження виділеного біоматеріалу, у нижній частині графи 55 зазначається дата забору біоматеріалу, що досліджувався методом мікроскопії;

2) у верхній частині графи 56 зазначається результат культурального дослідження біоматеріалу, у нижній частині графи 56 зазначається дата забору біоматеріалу, що досліджувався культуральним методом;

3) у графах 57 – 67 зазначаються результати ТМЧ виділених мікобактерій ТБ (далі – МБТ) до АМБП:

у графі 57 зазначається дата постановки ТМЧ;

у графі 58 зазначається дата отримання результату ТМЧ;

у графах 59 – 67 вказуються результати ТМЧ виділених МБТ до АМБП, у разі, якщо культура є чутливою до певного препарату – вписується позначка «Ч», резистентна – «Р», виявлена контамінація – «К», не визначено ТМЧ по якійсь з причин – «Н»;

у графах 64 – 67 вказуються результати ТМЧ виділених МБТ до АМБП, яких немає в графах 59-63, але у проведенні ТМЧ до яких виникла необхідність.

24. У графі 68 вказуються результат та дата мікроскопії.

25. У графі 69 вказуються результат та дата посіву.

26. Результати мікроскопічного, бактеріологічного досліджень та ТМЧ до АМБП після 4(5) місяців лікування зазначається у графах 70 – 80, а наприкінці курсу АМБТ - у графах 81 - 93.

27. У верхній частині графі 94 зазначається результат АМБТ. У нижній частині графі 94 зазначається дата встановлення результату лікування.

28. У графі 95 зазначається дата перереєстрації пацієнта, який потребує лікування АМБП II ряду та не розпочав АМБТ чутливого ТБ, до реєстраційного журналу лікування препаратами II ряду.

29. У графі 96 зазначаються спеціальні примітки, наприклад, попередній реєстраційний номер, якщо реєструється пацієнт на повторне лікування, діагноз, встановлений під час розтину тощо.

30. Строк зберігання форми ТБ 02 - 5 років з дати закінчення форми ТБ 02.

**Директор
Департаменту громадського здоров'я**



Олексій ДАНИЛЕНКО

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
_____від _____

**Інструкція
щодо заповнення форми первинної облікової документації
№ 200-1/о «Направлення на молекулярно-генетичне дослідження ТБ 03»**

1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми первинної облікової документації № 200–1/о «Направлення на молекулярно-генетичне дослідження ТБ 03» (далі – форма ТБ 03).

2. Бланк форми ТБ 03 друкується на аркуші формату А4 та розділяється лінією відрізу.

3. Форма ТБ 03 (пункти 1.1. – 1.13.2) заповнюється фахівцями закладів охорони здоров'я незалежно від їх організаційно-правової форми та підпорядкування та фізичними особами-підприємцями, які зареєстровані в установленому законом порядку та одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що забезпечують медичне обслуговування населення відповідної території (далі – ЗОЗ/ФОП), які є відповідальними за забір та направлення біоматеріалу на дослідження за призначенням лікаря та на підставі записів у медичній документації пацієнта. У пунктах 1.1. – 1.13.2 зазначається наступна інформація:

1) у пункті 1.1 для кожного випадку туберкульозу (далі – ТБ), окрім підозр, зазначається реєстраційний номер випадку згідно з формою первинної облікової документації № 081 – 1/о «Медична карта лікування пацієнта з туберкульозом ТБ 01» та № 060-1/о «Журнал реєстрації випадків туберкульозу

ТБ 02» (форма – ТБ 02), затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від _____ № _____;

2) у пункті 1.2 зазначається номер випадку в інформаційній системі «Моніторинг соціально значущих хвороб» (далі - ІС);

Якщо проводиться дослідження біоматеріалу пацієнта з підозрою на туберкульоз (далі - ТБ) – номер випадку з ІС не зазначається.

3) у пункті 1.3 зазначається прізвище, ініціали та контактний номер телефону лікаря, який направив біоматеріал на дослідження;

4) у пункті 1.4 записується дата направлення біоматеріалу на дослідження;

5) у пункті 1.5 зазначається код лабораторії, до якої направляється біоматеріал на дослідження;

6) у пункті 1.6 зазначаються прізвище, ім'я та по батькові пацієнта (за наявності);

7) у пункті 1.7 зазначається дата народження пацієнта;

8) у пункті 1.8 зазначається вік пацієнта (повних років на момент направлення біоматеріалу);

9) у пункті 1.9 зазначається стать пацієнта: чоловіча або жіноча;

10) у пункті 1.10 зазначається адреса проживання пацієнта;

11) у пункті 1.11 відмічається вид біоматеріалу, що направляється на дослідження: мокротиння або інший, у випадках коли направляється не мокротиння, а інший біоматеріал, то у відповідній графі необхідно зазначити, який саме: промивні води бронхів, плевральна рідина тощо.

12) у пункті 1.12 зазначається дата забору біоматеріалу;

13) у таблиці 1.13 (підпункт 1.13.1 пункту 1.13) зазначається мета проведення дослідження:

якщо мета проведення дослідження – діагностика, то в графі 1.13.1 позначається реєстраційна група пацієнта: підозра ТБ, ВДТБ, РТБ, ІТБ, НІПЛТБ, НЛТБ;

якщо мета проведення дослідження - контроль антимікобактеріальної терапії, то у графі 1.13.2 необхідно зазначити, на якому місяці лікування проводиться дослідження та вказати кількість отриманих доз антимікобактеріальних препаратів.

14) під таблицею, наведеною у пункті 1.13, вказуються прізвище та ініціали відповідальної особи за збирання біологічного матеріалу та її контактний номер телефону.

4. Пунктирною лінією відділена частина форми ТБ 03 «Результат дослідження на Xpert MTB/RIF/Ultra», що підлягає відрізу. Ця частина форми ТБ 03 заповнюється у лабораторії, яка проводила дослідження та передається у ЗОЗ, який направив біоматеріал. У цій частині форми зазначається наступна інформація:

1) у пункті 2.1 зазначається повне найменування ЗОЗ/ФОП, яким направлено біоматеріал на дослідження;

2) у пункті 2.2 вказується реєстраційний номер випадку згідно з формою первинної облікової документації № 060-1/о «Журнал реєстрації випадків туберкульозу ТБ 02», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від _____ № _____, у випадках коли проводиться дослідження біоматеріалу пацієнта з підозрою на ТБ реєстраційний номер випадку не зазначається;

3) у пункті 2.3 вказується номер випадку в ІС;

Якщо проводиться дослідження біоматеріалу пацієнта з підозрою на ТБ номер випадку в МІС не зазначається.

4) у пункті 2.4 зазначаються прізвище, ім'я та по батькові пацієнта (за наявності);

5) у пункті 2.5 зазначається адреса проживання пацієнта;

6) у пункті 2.6 записується дата доставки у лабораторію біоматеріалу на дослідження;

7) у пункті 2.7 зазначається вид біоматеріалу, дослідження якого проведене: мокротиння або інший, у випадках коли досліджувалося не мокротиння, а інший біоматеріал, то у відповідній графі необхідно зазначити, який саме: промивні води бронхів, плевральна рідина тощо;

8) у пункті 2.8 вказується код лабораторії, в якій проводилося дослідження біоматеріалу (код лабораторії визначається відповідно до Критеріїв класифікації випадків туберкульозу, результатів його лікування, кодування адміністративно-територіальних одиниць, на території яких розташовані заклади охорони здоров'я, інших міністерств, кодування лабораторій з діагностики туберкульозу, присвоєння лабораторних номерів зразкам біоматеріалу та реєстраційних номерів випадкам туберкульозу);

9) у графі 2.9 вказується лабораторний номер зразка біоматеріалу згідно з формою первинної облікової документації № 252-2/о «Лабораторний

реєстраційний журнал ТБ 04–1», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від _____ № _____;

10) у графі 2.10 зазначається інформація про один з результатів молекулярно-генетичного дослідження біоматеріалу на Xpert MBT/Rif/Ultra.

11) під таблицею записуються дати проведення дослідження та видачі результату, прізвище, ініціали, а також проставляється особистий підпис відповідальної за проведення дослідження особи.

5. Строк зберігання частини форми ТБ 03 в лабораторії – 1 рік з дати проведення дослідження. Строк зберігання результатів дослідження у ЗОЗ/ФОП – 1 рік з дати отримання результатів.

**Директор
Департаменту громадського здоров'я**



Олексій ДАНИЛЕНКО

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
_____ від _____

**Інструкція
щодо заповнення форми первинної облікової документації
№ 252-1/о «Лабораторний реєстраційний журнал ТБ 04»**

1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми первинної облікової документації № 252-1/о «Лабораторний реєстраційний журнал ТБ 04» (далі – форма ТБ 04).

2. У формі ТБ 04 реєструються зразки біоматеріалу пацієнтів з підозрою на туберкульоз (далі - ТБ), яким призначено молекулярно-генетичне дослідження мокротиння або іншого біоматеріалу.

3. Форма ТБ 04 ведеться в мікробіологічних та клініко-діагностичних лабораторіях, що здійснюють діагностику туберкульозу (далі – лабораторії). Форму ТБ 04 заповнюють на підставі форми первинної облікової документації № 200-1/о «Направлення на молекулярно-генетичне дослідження ТБ 03» затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від _____ № _____.

4. Після назви форми ТБ 04 повинні бути вказані дати початку та закінчення її ведення, а також код лабораторії, який складається з коду

адміністративно-територіальної одиниці, на території якої розташований ЗОЗ, або коду інших міністерств, в ЗОЗ яких виявлено випадок ТБ (розміщені на звороті титульного листа), коду району та рівня лабораторії/пункту з діагностики ТБ;

Структура коду лабораторії/пункту з діагностики ТБ наочно виглядає так:

/___/___/	/___/___/	/___/
Код адміністративно-територіальної одиниці або код інших міністерств	Код району	Рівень лабораторії/пункту з діагностики ТБ

5. Інформація до граф 1–20 вноситься на підставі форми первинної облікової документації № 200–1/о «Направлення на молекулярно-генетичне дослідження ТБ 03», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від _____ № _____. У графах 1–20 зазначається наступна інформація:

1) у графі 1 зазначається лабораторний порядковий номер, що присвоюється зразку біоматеріалу, який направлено у лабораторію; лабораторний номер складається з коду адміністративно-територіальної одиниці, на території якої розташований ЗОЗ/ФОП, або коду інших міністерств, в ЗОЗ яких виявлено випадок ТБ (розміщений на звороті титульного листка), коду району, рівня лабораторії з діагностики ТБ, двох останніх цифр року, в якому зразок біоматеріалу надійшов на дослідження та порядкового номеру, нумерація якого (5 останніх цифр) починається з номеру 00001;

Структура лабораторного номера зразків біоматеріалу, переданих на дослідження наочно виглядає так:

/___/___/	/___/___/	/___/	/___/___/	/___/___/___/___/___/
Код адміністративно-територіальної одиниці або інших міністерств	Код району	Рівень лабораторії з діагностики туберкульозу	Рік (дві останні цифри)	Порядковий номер зразка

2) у графі 2 зазначається номер проби (зразку);

3) у графі 3 зазначається дата забору біоматеріалу;

4) у графі 4 зазначається дата доставки біоматеріалу в лабораторію;

5) у графі 5 вказуються прізвище, ім'я та по батькові пацієнта (за наявності);

6) у графі 6 вказується стать пацієнта (стать записується скорочено: «Ч» – чоловіча; «Ж» – жіноча);

7) у верхній частині граfi 7 вказується вік пацієнта, а у нижній частині граfi 7 зазначається дата народження пацієнта;

8) у граfi 8 вказується місце проживання пацієнта;

9) у верхній частині граfi 9 зазначаються найменування закладу охорони здоров'я (далі – ЗОЗ/ФОП) та відділення цього ЗОЗ, з якого надійшло направлення на дослідження біоматеріалу пацієнта, що проходить діагностику чи лікування, а у нижній частині граfi 9 зазначаються прізвище та ініціали лікаря, який направив біоматеріал на дослідження, а також його номер телефону;

10) у графах 10 та 11 прописується, який саме біоматеріал направлено на молекулярно-генетичне дослідження: мокротиння або інший, у випадках коли направлено не мокротиння, а інший біоматеріал, то необхідно зазначити, який саме: промивні води бронхів, плевральна рідина тощо;

11) у графах 12-20 зазначається результат молекулярно-генетичного дослідження біоматеріалу на Xpert MBT/Rif/Ultra;

12) у верхній частині граfi 21 зазначається дата проведення дослідження, у нижній частині граfi 21 зазначається дата видачі результату;

13) у верхній частині граfi 22 зазначаються прізвище та ініціали спеціаліста, який проводив дослідження, у нижній частині граfi 22 ставиться підпис спеціаліста, який проводив дослідження;

14) у граfi 23, за необхідності, зазначаються спеціальні примітки (важлива інформація, що не увійшла до інших розділів).

6. Строк зберігання форми ТБ 04–1 рік з дати закінчення форми ТБ 04.

**Директор
Департаменту громадського здоров'я**



Олексій ДАНИЛЕНКО

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
№ _____

**Інструкція
щодо заповнення форми первинної облікової документації
№ 252-2/о «Лабораторний реєстраційний журнал ТБ 04-1»**

1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми первинної облікової документації № 252-1/о «Лабораторний реєстраційний журнал ТБ 04-1» (далі – форма ТБ 04-1).

2. Форма ТБ 04-1 ведеться в мікробіологічних та клініко-діагностичних лабораторіях, що здійснюють діагностику туберкульозу (далі – лабораторії). Форму ТБ 04-1 заповнюють на підставі форм первинної облікової документації № 200 – 2/о «Направлення на мікробіологічне дослідження ТБ 03-1» та № 200 – 3/о «Направлення на молекулярно - генетичне дослідження ТБ 03 Xpert MTB-XDR», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від _____ № _____.

3. Після назви форми ТБ 04-1 зазначаються дати початку та закінчення ведення форми ТБ 04-1, а також код лабораторії, який складається з коду адміністративно-територіальної одиниці, на території якої розташований ЗОЗ/ФОП, або коду інших міністерств, в ЗОЗ яких виявлено випадок ТБ (розміщені на звороті титульного литка), коду району та рівня лабораторії/пункту з діагностики ТБ;

Структура коду лабораторії/пункту з діагностики ТБ наочно виглядає так:

/ ___ / ___ /	/ ___ / ___ /	/ ___ /
Код адміністративно-територіальної одиниці або код інших міністерств	Код району	Рівень лабораторії/пункту з діагностики ТБ

4. У формі ТБ 04-1 реєструються зразки біоматеріалів пацієнтів, яким призначено бактеріологічне, культуральне, молекулярно-генетичне дослідження, тест на чутливість до антимікобактеріальних препаратів (далі – АМБП) тощо.

5. На звороті титульного аркуша форми ТБ 04–1 вказані значення результатів дослідження, які мають використовуватись при заповненні даної форми.

6. Інформація для граф 1–3, 5 - 20 вноситься на підставі форм первинної облікової документації № 200-2/о «Направлення на мікробіологічне дослідження ТБ 03-1» та № 200 – 3/о «Направлення на молекулярно - генетичне дослідження ТБ 03 Xpert MTB-XDR», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від _____ № _____. У графах 1–3, 5 - 20 зазначається наступна інформація:

1) у графі 1 зазначається лабораторний порядковий номер, що присвоюється зразку біоматеріалу, який направлено у лабораторію;

2) у графі 2 зазначається номер зразка біоматеріалу;

3) у графі 3 зазначається дата забору біоматеріалу;

4) у графі 4 зазначається дата доставки біоматеріалу до лабораторії;

5) у верхній частині графі 5 зазначається реєстраційний номер випадку ТБ, який був йому присвоєний при заповненні форми первинної облікової документації № 060-1/о «Журнал реєстрації випадків туберкульозу ТБ 02», у нижній частині графі 5 зазначається номер випадку в інформаційній системі «Моніторинг соціально значущих хвороб»;

6) у графі 6 зазначається прізвище, ім'я та по батькові пацієнта (за наявності);

7) у графі 7 зазначається стать пацієнта: «Ч» – чоловіча, «Ж» – жіноча;

8) у верхній частині графі 8 зазначається вік пацієнта, у нижній частині графі 8 зазначається дата народження пацієнта;

9) у графі 9 зазначається місце проживання пацієнта;

10) у верхній частині графі 10 зазначається найменування ЗОЗ, який направив біоматеріал на дослідження та відділення цього ЗОЗ, у нижній частині графі 10 зазначаються прізвище та ініціали лікаря, який направив біоматеріал на дослідження;

11) у графах 11 та 12 відмічається, який саме біоматеріал направляється на дослідження – мокротиння/культура чи інше, у разі. якщо направляється не мокротиння/культура, а інший біоматеріал, то необхідно зазначити, який саме: промивні води бронхів, плевральна рідина тощо;

12) у графах 13-20 зазначається мета проведення дослідження: діагностика або контроль антимікобактеріальної терапії (далі – АМБТ) (якщо мета проведення дослідження – діагностика, то необхідно зазначити у одній з граф 13-18 реєстраційну групу пацієнта (ВДТБ, РТБ, НЛТБ, ЛПВТБ, НПЛТБ); якщо мета проведення дослідження – контроль АМБТ, то у графі 19 необхідно зазначити, на якому місяці лікування проводиться дослідження, а в графі 20 потрібно вказати кількість отриманих доз АМБП пацієнтом на момент проведення дослідження);

13) у графі 21 зазначається результат бактеріоскопічного дослідження біоматеріалу;

14) у верхній частині графі 22 зазначається дата проведення бактеріоскопічного дослідження (мікроскопії мазка), у нижній частині графі 22 зазначається дата видачі результатів бактеріоскопічного дослідження (мікроскопії мазка);

15) у верхній частині графі 23 зазначаються прізвище, ім'я та по батькові спеціаліста, який проводив бактеріоскопічне дослідження, у нижній частині графі 23 ставиться підпис спеціаліста, який проводив бактеріоскопічне дослідження;

16) у графі 24 зазначаються результати молекулярно-генетичного дослідження біоматеріалу на Xpert MBT/Rif/Ultra;

17) у верхній частині графі 25 зазначається дата проведення дослідження, у нижній частині графі 25 зазначається дата видачі результату;

18) у верхній частині графі 26 зазначаються прізвище та ініціали спеціаліста, який проводив дослідження, у нижній частині графі 26 ставиться підпис спеціаліста, який проводив дослідження;

19) у графі 27 зазначається дата проведення посіву першої та другої проб біоматеріалу на поживні середовища;

20) у графі 28 вказується методика посіву біоматеріалу на поживні середовища (метод посіву може бути на щільне поживне середовище та/або рідке поживне середовище);

З першої проби реєструються результати дослідження біоматеріалу на рідкому поживному середовищі (у верхній частині графі) та результати дослідження на твердому поживному середовищі (у нижній частині графі);

З другої проби реєструються результати дослідження біоматеріалу на твердому поживному середовищі (у верхній та нижній частинах граф);

21) у графі 29 зазначається результат культурального дослідження (рідкого/щільного поживного середовища);

22) у графі 30 зазначається дата видачі результату культурального дослідження;

23) у верхній частині графі 31 зазначаються прізвище та ініціали спеціаліста, який проводив дослідження, у нижній частині графі 31 ставиться підпис спеціаліста, який проводив дослідження;

24) у графах 32 - 33 вказуються результати тестів ідентифікації виділеної культури:

у графі 32 зазначається ідентифікація виділеної культури з *M. Tuberculosis*;

у графі 33 зазначається виділення мікобактерій нетуберкульозного комплексу;

25) у графі 34 зазначається дата направлення виділеної мікобактерії туберкульозу (далі - МБТ) на дослідження тесту медикаментозної чутливості до АМБП (далі - ТМЧ) (якщо направлення виділеної МБТ на дослідження ТМЧ не здійснювалося - клітинка залишається незаповненою);

26) у графах 35 – 38 вказують результати ТМЧ виділених МБТ до АМБП I ряду:

у верхній частині граф 35 -38 зазначаються результати ТМЧ отримані за допомогою фенотипових методів діагностики (фТМЧ)

у нижніх частинах граф 35 - 38 зазначаються результати ТМЧ отримані за допомогою генотипових методів (гТМЧ);

якщо культура є чутливою до певного препарату - зазначається літера «Ч», резистентна – «Р», виявлена контамінація – «К», не визначено ТМЧ по якійсь з причин – «Н»;

27) у верхній частині графи 39 зазначається дата проведення дослідження, у нижній частині графи 39 зазначається дата видачі результату ТМЧ до АМБП I ряду;

28) у верхній частині графи 40 зазначаються прізвище та ініціали спеціаліста, який проводив дослідження, у нижній частині графи 40 ставиться підпис спеціаліста, який проводив дослідження;

29) у графах 41 – 51 зазначаються результати ТМЧ виділених культур МБТ до АМБП II ряду:

у верхніх частинах граф 41 -51 зазначаються результати фТМЧ;

у нижніх частинах граф 41 - 51 зазначаються результати гТМЧ;

якщо культура є чутливою до певного препарату - зазначається літера «Ч», резистентна – «Р», виявлений проріст – «П», не визначено ТМЧ по якійсь з причин – «Н». У графах 49 - 51 зазначаються результати ТМЧ до інших препаратів (при необхідності);

30) у верхній частині графи 52 зазначається дата проведення дослідження, у нижній частині графи 52 зазначається дата видачі результату ТМЧ до АМБП II ряду;

31) у верхній частині графи 53 зазначаються прізвище та ініціали спеціаліста, який проводив дослідження, у нижній частині графи 53 ставиться підпис спеціаліста, який проводив дослідження;

32) у графі 54 зазначаються, за потреби, спеціальні примітки (важлива інформація, що не увійшла до інших розділів).

3. Строк зберігання форми ТБ 04-1 – 5 років з дати закінчення форми ТБ 04-1.

**Директор
Департаменту громадського здоров'я**



Олексій ДАНИЛЕНКО

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
_____ від _____

Інструкція
щодо заповнення форми первинної облікової документації
№ 240-1/о «Опис зразків біологічного матеріалу, що направляються в
лабораторію ТБ 05»

1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми первинної облікової документації № 240-1/о «Опис зразків біологічного матеріалу, що направляються в лабораторію ТБ 05» (далі – форма ТБ 05).

2. Форма ТБ 05 заповнюється фахівцями закладів охорони здоров'я незалежно від їх організаційно-правової форми та підпорядкування та фізичними особами-підприємцями, які зареєстровані в установленому законом порядку та одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що забезпечують медичне обслуговування населення відповідної території (далі – ЗОЗ/ФОП), які проводять забір та направлення на молекулярно-генетичне та бактеріоскопічне дослідження біологічного матеріалу.

3. Форма ТБ 05 направляється в лабораторію разом зі зразками біологічного матеріалу, зазначеними у ній, та документацією, що складена за формами первинної облікової документації № 200-1/о «Направлення на молекулярно-генетичне дослідження ТБ 03» або № 200-2/о «Направлення на мікробіологічне дослідження ТБ 03-1», або 200-3/о «Направлення на молекулярно - генетичне дослідження ТБ 03 Xpert MTB-XDR», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від _____ № _____.

4. У графі 1 зазначаються порядкові номери зразків біоматеріалу, що направляються на дослідження в лабораторію.

5. У графі 2 зазначаються прізвища, імена та по батькові пацієнтів (за наявності), біоматеріал яких направляється в лабораторію.

6. У графі 3 записуються дати народження пацієнтів.

7. У графі 4 рукописним способом зазначається вид діагностичного (біологічного) матеріалу, що направляється на дослідження (мокротиння/культура або інший).

8. У верхній частині графи 5 зазначається реєстраційний номер випадку, який був присвоєний випадку туберкульозу у формі первинної облікової документації № 060-1/о «Журнал реєстрації випадків туберкульозу ТБ 02» затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від _____ № _____. У нижній частині графи 5 зазначається номер випадку в інформаційній системі «Моніторинг соціально значущих хвороб». Якщо у пацієнта не підтверджений випадок ТБ – графа 5 залишається пустою.

9. У графі 6 зазначаються прізвища, імена та по батькові лікарів, які направляють біоматеріал на дослідження.

10. У графі 7 зазначаються дати забору першої та другої проб біоматеріалу.

11. У графі 8, за потреби, зазначається інформація, що не зазначена в інших графах, але є важливою.

12. Під таблицею зазначаються дати направлення та доставки зразків біоматеріалу у лабораторію, а також прізвище та ініціали особи, яка здійснила доставку зразків біоматеріалу, і особи, яка прийняла зразки у лабораторії, проставляються підписи цих осіб.

13. Строк зберігання форми ТБ 05–1 рік з дати заповнення форми.

Директор
Департаменту громадського здоров'я



Олексій ДАНИЛЕНКО

Інструкція

щодо заповнення форми звітності № 8-3 (квартальна) «Звіт про результати мікроскопічних, мікробіологічних досліджень, швидких тестів (Xpert MBT/RIF)/ULTRA/LF – LAM/LPA) та стійкості мікобактерій туберкульозу до антимікобактеріальних препаратів у випадках туберкульозу, зареєстрованих 3-6 місяців тому, за ___ квартал 20__ року ТБ 07»

1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми звітності № 8-3 (квартальна) «Звіт про результати мікроскопічних, мікробіологічних досліджень, швидких тестів (Xpert MBT/RIF)/ULTRA/LF – LAM/LPA) та стійкості мікобактерій туберкульозу до антимікобактеріальних препаратів у випадках туберкульозу, зареєстрованих 3-6 місяців тому, за ___ квартал 20__ року ТБ 07» (далі – форма ТБ 07).

2. У формі ТБ 07 відображається інформація щодо результатів мікроскопічного, мікробіологічного досліджень, швидких тестів, включаючи резистентність мікобактерій ТБ (далі – МБТ) до антимікобактеріальних препаратів (далі – АМБП), у випадках з вперше діагностованим ТБ (далі – ВДТБ), при рецидивах ТБ (далі – РТБ) та раніше лікованих випадках перед початком їх лікування та випадках з невідомою історією попереднього лікування ТБ (далі – НПЛТБ).

3. Форма ТБ 07 формується автоматично в інформаційній системі «Моніторинг соціально значущих хвороб» (далі – ІС), фахівцями закладів охорони здоров'я незалежно від їх організаційно-правової форми та підпорядкування, а також фізичними особами-підприємцями, які зареєстровані в установленому законом порядку та одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що забезпечують медичне обслуговування населення відповідної території (далі – ЗОЗ/ФОП).

4. Заповнення форми ТБ 07 здійснюється на підставі даних форм первинної облікової документації № 081-1/о «Медична картка лікування пацієнта з туберкульозом ТБ 01», № 060-1/о «Журнал реєстрації випадків туберкульозу ТБ 02» та № 252-2/о «Лабораторний реєстраційний журнал ТБ 04-1», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від _____ № _____.

5. При заповненні форми ТБ 07 по області в полі «Адміністративно-територіальна одиниця» поряд із зазначенням назви області вказується «(звіт по області)». При заповненні форми ТБ 07 у розрізі районів поряд із зазначенням назви району вказується «(звіт по району)». При заповненні форми ТБ 07 по ЗОЗ/ФОП в полі «Адміністративно-територіальна одиниця» зазначається «(звіт по ЗОЗ/ФОП)».

6. Форму ТБ 07 в електронному вигляді не пізніше терміну, вказаного у формі звітності, подається органам, вказаним у ній, а також роздруковується в одному примірнику, підписується керівником ЗОЗ/ФОП, засвідчується печаткою такого ЗОЗ/ФОП (за наявності) та зберігається в такому ЗОЗ/ФОП протягом 5 років з дня формування Звіту.

1) Не пізніше ніж 05 число місяця, наступного за звітним кварталом ЗОЗ/ФОП, що належать до сфери управління МОЗ надають звіт по ЗОЗ/ФОП регіональному фтизіопульмонологічному медичному центру; ЗОЗ, що належать до сфери управління інших Центральних органів виконавчої влади (далі – ЦОВВ) звіт по ЗОЗ – регіональному фтизіопульмонологічному медичному центру та своєму ЦОВВ.

2) Не пізніше ніж 10 число місяця, наступного за звітним кварталом Регіональні фтизіопульмонологічні медичні центри та ЦОВВ надають узагальнені звіти Державній установі «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (далі - ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»).

3) Не пізніше ніж 15 число місяця, наступного за звітним кварталом ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» надає узагальнені звіти Міністерству охорони здоров'я України.

7. У формі ТБ 07 зазначається власне ім'я ПРІЗВИЩЕ (за наявності) координатора – особи, яка заповнила форму ТБ 07, також зазначається в якій адміністративно-територіальній одиниці сформовано форму ТБ 06 та за який період.

8. У формі ТБ 07 усі графи мають бути заповнені. При відсутності інформації, яка підлягає зазначенню у відповідній графі форми ТБ 07, ставиться знак «0».

9. У кінці форми ТБ 07 обов'язково мають бути зазначені дата її формування, прізвище, ім'я, по батькові, контактний номер телефону, факсу та

адреса електронної пошти особи, яка сформувала форму, а також вказуються прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) керівника ЗОЗ/ФОП, проставляється його особистий підпис та вказується дата підписання форми ТБ 07 керівником ЗОЗ/ФОП.

10. У таблиці 1000 зазначаються результати мікроскопічного, мікробіологічного досліджень, швидких тестів (XpertMTB/RIF)/ULTRA/LF – LAM/LPA) та стійкості мікобактерій туберкульозу до антимікобактеріальних препаратів у випадках ТБ, зареєстрованих 3-6 місяців тому, а саме:

1) У графі «А» таблиці 1000 наведений повний перелік усіх видів та можливих варіантів результатів мікробіологічних досліджень мокротиння, плевральної рідини, виділень з нориць, люмбальної рідини та сечі (бактеріоскопія, швидкі тести, культуральні дослідження, тести медикаментозної чутливості (далі – ТМЧ) до АМБП) від осіб з легенеvim ТБ (далі – ЛТБ) та позалегеновий ТБ (далі – ПЗТБ) перед початком лікування. При отриманні різних результатів досліджень у форму ТБ 07 включають найінформативніший варіант результату дослідження;

2) У графі 1 в усіх рядках зазначається інформація про результати обстеження від початку лікування осіб з ВДТБ ЛТБ та ПЗТБ;

3) У графі 2 в усіх рядках зазначається інформація про результати обстеження від початку лікування осіб з РТБ ЛТБ та ПЗТБ;

4) У графі 3 в усіх рядках зазначається інформація про результати обстеження від початку лікування раніше лікованих випадків ТБ, виключаючи РТБ. У дану графу не включаються випадки, враховані у графах 1 - 2;

5) У графі 4 в усіх рядках зазначається інформація про результати обстеження від початку лікування випадків з НППЛТБ;

6) У графах 1 - 4 таблиці зазначається інформація про абсолютну кількість випадків ЛТБ та ПЗТБ відповідно до найменування рядків;

7) у рядку 1 в усіх графах зазначається загальна кількість випадків ЛТБ та ПЗТБ, зареєстрованих у звітному кварталі. Загальна кількість випадків, вказана у рядку 1 таблиці 1000 форми ТБ 07, по графам повинна співпадати з загальною кількістю зареєстрованих випадків, що вказана у рядку 5 графи 1 таблиці 1000 форми звітності № 4 «Звіт про кількість випадків туберкульозу за _____ квартал 20__ року ТБ 06»;

8) у рядку 2 в усіх графах зазначається кількість випадків з числа випадків, включених до рядка 1, у яких проведено дослідження мокротиння методом бактеріоскопії від початку лікування (бактеріоскопію проводити тільки у разі отримання позитивних результатів дослідження на XpertMTB/Rif/Ultra: МБТ(+)/Rif(-); МБТ(+)/Rif(+); МБТ(+)/Rif (невизначено);

9) у рядку 3 в усіх графах зазначається кількість випадків з позитивним результатом бактеріоскопії (далі - КСБ) з числа випадків, включених до рядка 1;

10) у рядку 4 в усіх графах зазначається кількість випадків з числа випадків, включених до рядка 1, в яких є результат обстеження швидкими тестами до початку лікування;

11) у рядку 5 в усіх графах зазначається кількість випадків, які були обстежені молекулярно-генетичними методами дослідження (Xpert MBT/RIF/ULTRA), з числа випадків, включених до рядка 4;

12) у рядку 6 в усіх графах зазначається кількість випадків з позитивним результатом молекулярно-генетичного дослідження зі збереженою чутливістю МБТ до рифампіцину (далі – МГ «+» Риф -) з числа випадків, включених до рядка 4;

13) у рядку 7 в усіх графах зазначається кількість випадків з позитивним результатом молекулярно-генетичного дослідження з резистентністю МБТ до рифампіцину (далі – МГ «+» Риф +) з числа випадків, включених до рядка 4;

14) у рядку 8 в усіх графах зазначається кількість випадків, які мають результат LF – LAM, з числа випадків, включених до рядка 4;

15) у рядку 9 в усіх графах зазначається кількість випадків з позитивним результатом LF – LAM «+» з числа випадків, включених до рядка 4;

16) у рядку 10 в усіх графах зазначається кількість випадків з числа включених до рядка 1, у яких проведено дослідження методом посіву на рідке або щільне поживні середовища до початку лікування, у разі, якщо особі проведено одночасно посіви на рідке та щільне поживні середовища, до рядка 10 вноситься інформація лише про один з результатів, що є найінформативнішим;

17) у рядку 11 в усіх графах зазначається кількість випадків з числа випадків, включених до рядка 10, у яких виявлені МБТ «+»;

18) у рядку 12 в усіх графах зазначається кількість бактеріологічно підтверджених випадків з числа випадків, включених до рядка 1, у яких виявлені КСБ «+» методом мікроскопії та/або МБТ «+» методом посіву та/або позитивний результат МГ «+» та LF – LAM;

19) у рядку 13 в усіх графах зазначається кількість випадків з числа випадків, включених до рядка 12, в яких є результат тестування на чутливість до АМБП I ряду;

20) у рядку 14 в усіх графах зазначається кількість випадків з позитивною культурою МБТ «+», яка чутлива до усіх АМБП I ряду, з числа включених до рядка 13;

21) у рядку 15 по усіх графах зазначається кількість випадків з позитивною культурою МБГ «+», яка стійка до будь-яких АМБП I ряду, з числа випадків, включених до рядка 13;

22) у рядку 16 в усіх графах зазначається кількість випадків з числа врахованих у рядку 13, в яких визначена монорезистентність (стійкість до одного з АМБП I ряду); дані цього рядка по усіх графах повинні дорівнювати сумі аналогічних значень з рядків 17 - 20;

23) у рядку 17 в усіх графах зазначається кількість випадків з числа випадків, включених у рядок 16, в яких визначена резистентність тільки до ізоніазиду (H) ;

24) у рядку 18 в усіх графах зазначається кількість випадків з числа випадків, включених у рядок 16, в яких визначена резистентність тільки до рифампіцину (R);

25) у рядку 19 в усіх графах зазначається кількість випадків з числа випадків, включених у рядок 16, в яких визначена резистентність тільки до етамбутолу (E);

26) у рядку 20 в усіх графах зазначається кількість випадків з числа випадків, включених у рядок 16, в яких визначена резистентність тільки до піразинаміду (Z);

27) у рядку 21 в усіх графах зазначається кількість випадків, в яких визначена множинна лікарська стійкість (одночасна резистентність до ізоніазиду та рифампіцину (HR) як окремо, так і у поєднанні з іншими АМБП I ряду); дані з цього рядка по усіх графах повинні збігатися з підсумком аналогічних значень з рядків 22 - 25;

28) у рядку 22 в усіх графах зазначається кількість випадків ТБ з множинною лікарською стійкістю з числа включених у рядок 21, в яких встановлена одночасна резистентність до ізоніазиду та рифампіцину (HR);

29) у рядку 23 в усіх графах зазначається кількість випадків ТБ з множинною лікарською стійкістю з числа випадків, включених у рядок 21, в яких встановлена одночасна резистентність до ізоніазиду, рифампіцину та етамбутолу (HRE);

30) у рядку 24 в усіх графах зазначається кількість випадків ТБ з множинною лікарською стійкістю з числа випадків, включених у рядок 21, в яких встановлена одночасна резистентність до ізоніазиду, рифампіцину та піразинаміду (HRZ);

31) у рядку 25 в усіх графах зазначається кількість випадків ТБ з множинною лікарською стійкістю з числа випадків, включених у рядок 21, в

яких встановлена одночасна резистентність до ізоніазиду, рифампіцину, піразинаміду та етамбутолу (HRZE);

32) у рядку 26 в усіх графах зазначається кількість випадків ТБ, в яких визначена стійкість до ізоніазиду (H) у будь-якій комбінації з іншими АМБП I ряду, окрім випадків ТБ з множинною лікарською стійкістю; дані цього рядка по усіх графах повинні збігатися з підсумком аналогічних значень з рядків 27 - 29;

33) у рядку 27 в усіх графах зазначається кількість випадків, з числа випадків, включених у рядок 26, в яких визначена стійкість до ізоніазиду та етамбутолу (HE);

34) у рядку 28 в усіх графах зазначається кількість випадків, з числа випадків, включених у рядок 26, в яких визначена стійкість до ізоніазиду та піразинаміду (HZ);

35) у рядку 29 в усіх графах зазначається кількість випадків, з числа випадків, включених у рядок 26, в яких визначена стійкість до ізоніазиду, етамбутолу та піразинаміду (HEZ);

36) у рядку 30 в усіх графах зазначається кількість випадків, в яких визначена стійкість до рифампіцину (R) у будь-якій комбінації з іншими АМБП I ряду, окрім випадків ТБ з множинною лікарською стійкістю. Дані цього рядка по усіх графах повинні дорівнювати сумі аналогічних значень з рядків 31 - 33;

37) у рядку 31 в усіх графах зазначається кількість випадків, з числа випадків, включених у рядок 30, в яких визначена стійкість до рифампіцину та піразинаміду (RZ);

38) у рядку 32 в усіх графах зазначається кількість випадків, з числа випадків, включених у рядок 30, в яких визначена стійкість до рифампіцину та етамбутолу (RE);

39) у рядку 33 в усіх графах зазначається кількість випадків, з числа випадків, включених у рядок 30, в яких визначена стійкість до рифампіцину, етамбутолу та піразинаміду (REZ);

40) у рядку 34 по усіх графах зазначається кількість випадків, в яких визначена стійкість до етамбутолу та піразинаміду одночасно (EZ), як самостійно, так і у поєднанні з будь-якими іншими АМБП I ряду. Дані цього рядка по усіх графах мають бути не менші суми значень рядків 25, 29, 33;

41) у рядку 35 зазначається кількість випадків, в яких визначена стійкість до ізоніазиду та левофлоксацину або/та моксіфлоксацину одночасну (H Lfx/Mfx), як самостійно, так і у поєднанні з будь-якими іншими АМБП I ряду, окрім поєднаної стійкості до рифампіцину;

42) у рядку 36 зазначається кількість випадків, в яких визначена будь-яка стійкість до ізоніазиду (H). Дані цього рядка по усіх графах мають дорівнювати сумі значень рядків 17, 21, 26;

43) у рядку 37 зазначається кількість випадків, в яких визначена будь-яка стійкість до рифампіцину (R); дані цього рядка по усіх графах мають дорівнювати сумі значень рядків 18, 21, 30;

44) у рядку 38 в усіх графах зазначається кількість випадків, в яких проведено ТМЧ до фторхінолонів серед випадків ТБ з будь-якою стійкістю до рифампіцину (R) (з числа випадків, включених у рядок 37); дані цього рядка по усіх графах мають дорівнювати сумі значень рядків 39, 40;

45) у рядку 39 в усіх графах зазначається кількість випадків, в яких визначена чутливість до фторхінолонів виділених МБТ від кількості випадків, зазначених у рядку 38;

46) у рядку 40 в усіх графах зазначається кількість випадків, в яких визначена стійкість МБТ до фторхінолонів, від кількості випадків, зазначених у рядку 38. Якщо виявлена одночасна стійкість до левофлоксацину та моксіфлоксацину такий випадок враховується один раз у кількість випадків, що вносяться у рядок 40; дані рядка 40 по усіх графах повинні бути неменшими суми аналогічних значень, наведених у рядках 41 - 42;

47) у рядку 41 в усіх графах зазначається кількість випадків, в яких визначена стійкість виключно до левофлоксацина, окрім випадків поєднаної стійкості до Lfx та Mfx, від кількості випадків, зазначених у рядку 38;

48) у рядку 42 в усіх графах зазначається кількість випадків, в яких визначена стійкість виключно до моксіфлоксацина у концентрації 0,25 та/або 1,0, окрім випадків поєднаної стійкості до Mfx та Lfx, від кількості випадків, зазначених у рядку 38;

49) у рядку 43 в усіх графах зазначається кількість випадків ТБ, які мають результат ТМЧ до бедаквіліну (Bdq) та лінезоліду (Lzd);

50) у рядку 44 в усіх графах зазначається кількість випадків, які мають результат ТМЧ до лінезоліду (Lzd) серед кількості випадків, зазначених у рядку 43;

51) у рядку 45 в усіх графах зазначається кількість випадків, які мають результат ТМЧ до бедаквіліну (Bdq) серед кількості випадків, зазначених у рядку 43;

52) у рядку 46 в усіх графах зазначається кількість випадків, в яких визначена будь-яка стійкість до бедаквіліну (Bdq), окрім випадків поєднаної стійкості лінезоліду (Lzd) та бедаквіліну (Bdq) серед випадків, зазначених у рядку 43;

53) у рядку 47 зазначається кількість випадків, в яких визначена будь-яка стійкість до лінезоліду (Lzd), окрім випадків поєднаної стійкості лінезоліду (Lzd) та бедаквіліну (Bdq) серед випадків, зазначених у рядку 43;

54) у рядку 48 зазначається кількість випадків, в яких визначена поєднана стійкість до бедаквіліну (Bdq) та лінезоліду (Lzd) із випадків, зазначених у рядку 43;

55) у рядку 49 в усіх графах зазначається кількість випадків, в яких визначена стійкість МБТ до фторхінолонів та стійкість до лінезоліду (Lzd);

56) у рядку 50 в усіх графах зазначається кількість випадків, в яких визначена стійкість МБТ до фторхінолонів та стійкість до бедаквіліну (Bdq);

57) у рядку 51 в усіх графах зазначається кількість випадків, в яких визначена стійкість МБТ до фторхінолонів та стійкість до бедаквіліну (Bdq) і лінезоліду (Lzd) одночасно;

58) у рядку 52 зазначається кількість випадків ТБ, які мають результат ТМЧ до клофазіміну (Cfz);

59) у рядку 53 зазначається кількість випадків, в яких визначена будь-яка стійкість до клофазіміну (Cfz) із випадків, вказаних у рядку 52;

60) у рядку 54 зазначається кількість випадків ТБ, які мають результат ТМЧ до деламаніду (Dlm);

61) у рядку 55 зазначається кількість випадків, в яких визначена будь-яка стійкість до деламаніду (Dlm) із випадків, вказаних у рядку 54;

62) у всіх графах рядка 56 зазначається кількість випадків, в яких визначена стійкість МБТ до амікацину (Am) із випадків, вказаних у рядку 54;

63) у рядку 57 може зазначатись кількість випадків, в яких визначена будь-яка стійкість до препарату (за потребою).

11. У таблиці 2000 зазначаються результати тестувань до рифампіцину серед усіх бактеріологічно підтверджених випадків ЛТБ будь-яким методом діагностики: посів, молекулярно-генетичне дослідження, зареєстрованих 3-6 місяців тому, а саме:

1) у графі «А» рядків 1 - 2 таблиці зазначається повний перелік усіх можливих результатів ТМЧ до рифампіцину серед випадків ЛТБ перед початком лікування;

2) у графі 1 в усіх рядках зазначається інформація щодо кількості випадків ЛТБ, які мають позитивний ВІЛ-статус;

3) у графі 2 в усіх рядках зазначається інформація щодо кількості випадків ЛТБ, які мають негативний ВІЛ-статус;

4) у графі 3 в усіх рядках зазначається інформація щодо кількості випадків ЛТБ, які мають невідомий ВІЛ-статус;

5) у графі 4 в усіх рядках зазначається інформація щодо кількості випадків ЛТБ у осіб у віці від 0 – 14 років;

6) у графі 5 в усіх рядках зазначається інформація щодо кількості випадків ЛТБ у осіб у віці 15 років та старших;

7) у графі 6 в усіх рядках зазначається інформація щодо кількості випадків ЛТБ у осіб, вік яких невідомий;

8) у графі 7 в усіх рядках зазначається інформація щодо загальної кількості випадків ЛТБ. .

Дані графі 7 за всіма рядками дорівнюють сумі даних граф 1, 2, 3.

Дані графі 7 за всіма рядками дорівнюють сумі даних граф 4, 5, 6.

9) у графі 1-7 таблиці вноситься інформація про кількість випадків ЛТБ відповідно до найменування рядків:

у рядку 1 зазначається кількість випадків ЛТБ, які за результатами ТМЧ мають стійкість до рифампіцину;

у рядку 2 зазначається кількість випадків ЛТБ, які за результатами ТМЧ мають чутливість до рифампіцину;

у рядку 3 зазначається загальна, підсумована кількість випадків, вказаних у рядках 1-2.

**Директор
Департаменту громадського здоров'я**



Олексій ДАНИЛЕНКО

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

_____ від _____

**Інструкція
щодо заповнення форми звітності № 8-1 (квартальна) «Звіт про результати
лікування випадків туберкульозу, які зареєстровані 12 – 15 місяців тому, за
_____ квартал 20 ____ року ТБ 08»**

1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми звітності № 8-1 (квартальна) «Звіт про результати лікування випадків туберкульозу, які зареєстровані 12 – 15 місяців тому за ____квартал 20 __року ТБ 08» (далі – форма ТБ 08).

2. У формі ТБ 08 відображається інформація щодо результатів лікування випадків туберкульозу (далі – ТБ), які були зареєстровані у період 12 – 15 місяців перед його формуванням.

3. Форма ТБ 08 формується автоматично в інформаційній системі «Моніторинг соціально значущих хвороб» фахівцями закладів охорони здоров'я незалежно від їх організаційно-правової форми та підпорядкування, а також фізичними особами-підприємцями, які зареєстровані в установленому законом порядку та одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що забезпечують медичне обслуговування населення відповідної території (далі – ЗОЗ/ФОП).

4. Форма ТБ 08 заповнюється на підставі даних форм первинної облікової документації № 081-1/о «Медична картка лікування пацієнта з туберкульозом ТБ 01» та № 060-1/о «Журнал реєстрації випадків туберкульозу ТБ 02».

5. Форму ТБ 08 в електронному вигляді не пізніше терміну, вказаного у формі звітності, подається органам, вказаним у ній, а також роздруковується в одному примірнику, підписується керівником ЗОЗ/ФОП, засвідчується

печаткою такого ЗОЗ/ФОП (за наявності) та зберігається в такому ЗОЗ/ФОП протягом 5 років з дня формування форми.

1) Не пізніше ніж 05 число місяця, наступного за звітним кварталом ЗОЗ/ФОП, що належать до сфери управління МОЗ надають звіт по ЗОЗ/ФОП регіональному фтизіопульмонологічному медичному центру; ЗОЗ, що належать до сфери управління інших Центральних органів виконавчої влади (далі – ЦОВВ) звіт по ЗОЗ – регіональному фтизіопульмонологічному медичному центру та своєму ЦОВВ.

2) Не пізніше ніж 10 число місяця, наступного за звітним кварталом Регіональні фтизіопульмонологічні медичні центри та ЦОВВ надають узагальнені звіти Державній установі «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (далі - ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»).

3) Не пізніше ніж 15 число місяця, наступного за звітним кварталом ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» надає узагальнені звіти Міністерству охорони здоров'я України.

6. У формі ТБ 08 зазначаються власне ім'я ПРІЗВИЩЕ (за наявності) координатора – особи, яка сформувала форму ТБ 08, зазначається в якій адміністративно-територіальній одиниці сформовано форму ТБ 08 та за який період.

7. При заповненні форми ТБ 08 по області в полі «Адміністративно-територіальна одиниця» поряд із зазначенням назви області вказується «(звіт по області)». При формуванні форми ТБ 08 у розрізі районів поряд із зазначенням назви району вказується «(звіт по району)». При формуванні форми ТБ 08 по ЗОЗ/ФОП в полі «Адміністративно-територіальна одиниця» зазначається «(звіт по ЗОЗ/ФОП)».

8. У формі ТБ 08 усі графи мають бути заповнені. При відсутності інформації, яка підлягає зазначенню у відповідній графі форми ТБ 08, ставиться знак «0».

9. У кінці форми ТБ 08 мають бути вказані дата його формування, прізвище, ім'я, по батькові (за наявності), контактний номер телефону, факсу та адреса електронної пошти особи, яка сформувала форми ТБ 08; дата підписання форми ТБ 08 керівником ЗОЗ/ФОП, його прізвище, ім'я, по батькові (за наявності).

10. У таблиці формі ТБ 08 зазначається інформація щодо результатів лікування випадків ТБ, а саме:

1) у графі 1 зазначається загальна кількість випадків ТБ, лікування яких розпочато у звітному кварталі;

2) у графі 2 зазначається кількість випадків ТБ, у яких пацієнти за результатами обстеження на початку лікування були переведені на лікування АМБП II ряду (окрім випадків монорезистентності Н рез-ТБ);

3) у графах 3 – 12 у всіх рядках зазначається кількість випадків ТБ за результатами лікування відповідно до реєстраційних груп пацієнтів за виключенням випадків ТБ, які за результатами обстеження на початку лікування були переведені на лікування препаратами II ряду.

4) у графі 3 зазначається загальна кількість випадків ТБ, лікування яких завершено з результатом «вилікуваний»: у графі 3.1 зазначається загальна кількість випадків ТБ, лікування яких завершено з результатом «вилікуваний», а у графі 3.2 (із графи 3.1) – у тому числі «вилікувано без рецидиву» («вилікуваний без рецидиву» (стійкий успіх лікування) використовується в рамках операційних досліджень);

5) у графі 4 зазначається кількість випадків ТБ, лікування яких завершено з результатом «лікування завершено»;

6) у графах 5 – 6 зазначається кількість випадків ТБ, лікування яких завершено з результатом «невдале лікування» (випадки з виявленою резистентністю до рифампіцину не включаються до основної когорти випадків при підрахунку результатів лікування), а саме:

у графі 5 зазначається кількість випадків, лікування яких завершено з результатом «невдале лікування» у зв'язку з бактеріовиділенням по мазку або/та культурі (М/К);

у графі 6 зазначається кількість випадків, лікування яких завершено з результатом «невдале лікування» у зв'язку з негативною клініко – рентгенологічною динамікою (КЛ-Рн);

7) у графах 7 - 9 зазначається кількість випадків ТБ, у яких пацієнти померли до завершення курсу лікування (до цього показника включаються випадки смерті, коли особа померла з будь-якої причини з моменту виявлення ТБ до початку лікування або під час курсу антимікобактеріальної терапії), у цих випадках диференціюють: смерть від ТБ (графа 7), смерть від хвороби, що викликана ВІЛ, з проявами мікобактеріальної інфекції (графа 8), смерть з інших причин (графа 9);

8) у графах 10 - 11 зазначається кількість випадків ТБ, які були втрачені для подальшого спостереження: у графі 10 вказується кількість випадків, які були втрачені для подальшого спостереження у зв'язку з тим, що лікування не було розпочате, а у графі 11 – у зв'язку з тим, що лікування було перервано на два чи більше місяці підряд;

9) у графі 12 зазначається кількість випадків ТБ з результатом лікування «Результат не оцінений»;

10) У рядках 1-10 за всіма графами зазначаються дані про типи випадків ТБ, а саме:

у рядку 1 за всіма графами зазначаються дані про вперше діагностовані випадки ТБ (далі – ВДТБ) та рецидиви ТБ (далі – РТБ), у яких ТБ бактеріологічно підтверджений;

у рядку 2 за всіма графами зазначаються дані про ВДТБ та РТБ, у яких ТБ клінічно діагностований;

у рядку 3 за всіма графами зазначаються дані про інші випадки повторного лікування ТБ бактеріологічно підтверджені та клінічно встановлені, окрім РТБ;

у рядку 4 за всіма графами зазначається загальна кількість випадків ТБ;

у рядку 5 зазначаються дані про ВДТБ та РТБ у поєднанні з ВІЛ-інфекцією з числа випадків, включених до рядка 4;

у рядку 6 зазначаються дані про інші випадки повторного лікування ТБ, окрім РТБ у поєднанні з ВІЛ-інфекцією з числа випадків, включених до рядка 4;

у рядку 7 зазначаються дані про усі випадки ВДТБ та РТБ у осіб віком менше 15 років з числа випадків, включених до рядка 4;

у рядку 8 зазначаються дані про випадки легеневого ВДТБ та РТБ з числа випадків, включених до рядка 4;

у рядку 9 зазначаються дані про ЛТБ інших випадків повторного лікування, окрім РТБ з числа випадків, включених до рядка 4;

у рядку 10 зазначаються дані про випадки з невідомою історією попереднього лікування ТБ з числа випадків, включених до рядка 4;

11) Загальна кількість випадків, вказаних у рядку 4 графі 1 таблиці форми звітності № 8-1 «Звіт про результати лікування випадків туберкульозу, які зареєстровані 12 – 15 місяців тому за ____ квартал 20 __ року ТБ 08», повинна співпадати із загальною кількістю випадків, вказаних у рядку 5 графі 5 таблиці 1000 форми звітності № 4 (квартальна) «Звіт про кількість випадків туберкульозу за _____ квартал 20__ року ТБ 06» відповідного кварталу.

**Директор
Департаменту громадського здоров'я**



Олексій ДАНИЛЕНКО

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я
України

_____ від _____

Інструкція
щодо заповнення форми первинної облікової документації
№ 027-4/о «Виписка з медичної карти амбулаторного (стаціонарного)
пацієнта з туберкульозом ТБ 09»

1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми первинної облікової документації № 027-4/о «Виписка з медичної карти амбулаторного (стаціонарного) пацієнта з туберкульозом ТБ 09» (далі – форма ТБ 09).

2. Форма ТБ 09 друкується на аркушах формату А 4 з однієї сторони. На кожного пацієнта, що перебував на лікуванні у стаціонарі чи амбулаторно, потрібно заповнити три примірника частини до лінії відрізу форми ТБ 09. Один примірник залишається у пацієнта, що вибуває із стаціонару або закінчив амбулаторне лікування в закладі охорони здоров'я незалежно від їх організаційно-правової форми та підпорядкування або у фізичних осіб-підприємців, які зареєстровані в установленому законом порядку та одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що забезпечують медичне обслуговування населення відповідної території (далі – ЗОЗ/ФОП), який заповнює форму. Другий примірник залишається у ЗОЗ/ФОП, який виписав пацієнта. Третій примірник направляється до ЗОЗ/ФОП, до якого переводиться пацієнт для подальшого лікування, разом з формою первинної облікової документації № 081-1/о «Медична карта лікування пацієнта з туберкульозом ТБ 01».

3. Форма ТБ 09 до лінії відрізу заповнюється фахівцями ЗОЗ/ФОП при виписці пацієнта із стаціонару, переведенні з одного ЗОЗ/ФОП до іншого або при переведенні із стаціонарного лікування на амбулаторне та навпаки.

4. Частина форми ТБ 09 того примірника, який направляється до ЗОЗ/ФОП, до якого переводиться пацієнт для подальшого лікування, після лінії відрізу заповнюється відповідальними особами ЗОЗ/ФОП, до якого був

прийнятий пацієнт після переведення, та направляється до ЗОЗ/ФОП, з якого переведений пацієнт.

5. У частині форми ТБ 09 до лінії відрізу зазначається наступна інформація:

1) у пункті 1 форми ТБ 09 зазначається назва ЗОЗ/ФОП, з якого пацієнт переводиться;

2) у пункті 2 зазначається назва ЗОЗ/ФОП, куди переводиться пацієнт для проходження подальшого лікування;

3) у пункті 3 вказуються прізвище, ім'я та по батькові пацієнта (за наявності);

4) у пункті 4 зазначається адреса проживання та контактний номер телефону пацієнта;

5) у пункті 5 зазначається дата народження пацієнта, а також його вік (кількість повних років);

6) у пункті 6 зазначається стать пацієнта: чоловіча або жіноча;

7) у пункті 7 зазначається тип населеного пункту, в якому фактично проживає пацієнт: у місті – М чи в сільській місцевості – С (якщо пацієнт проживає у селищі міського типу, то відмітка про нього робиться як про міського жителя);

8) у пункті 8 зазначається реєстраційний номер випадку, який був присвоєний випадку туберкульозу (далі – ТБ) у формі первинної облікової документації № 060-1/о «Журнал реєстрації випадків туберкульозу ТБ 02», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від _____ № _____;

9) у пункті 9 зазначається номер випадку з інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб» (далі - ІС);

10) у пункті 10 зазначається дата реєстрації випадку ТБ згідно з первинною обліковою документацією за формами № 081-1/о «Медична картка лікування пацієнта з туберкульозом ТБ 01» та № 060-1/о «Журнал реєстрації випадків туберкульозу ТБ 02», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від _____ № _____;

11) у пункті 11 зазначаються строки перебування пацієнта на стаціонарному або амбулаторному лікуванні у ЗОЗ, фахівцями якого заповнено форму ТБ 09;

12) у пункті 12 зазначається кількість проведених пацієнтом у ЗОЗ ліжко-днів або днів амбулаторного лікування;

13) у пункті 13 зазначається причина виписки пацієнта зі стаціонару чи переведення на амбулаторне лікування (закінчення основного курсу лікування, закінчення інтенсивної фази антимікобактеріальної терапії (далі - АМБТ), відбулась бактеріологічна конверсія, порушення режиму тощо);

14) у пункті 14 зазначається клінічний діагноз, який був встановлений пацієнту;

15) у пункті 15 зазначаються ускладнення основного захворювання;

16) у пункті 16 зазначаються супутні захворювання пацієнта;

17) у пункті 17 зазначаються результати лабораторних досліджень при надходженні пацієнта до ЗОЗ при реєстрації випадку ТБ, а саме:

до підпункту 17.1 вносяться результати молекулярно-генетичного дослідження (GeneXpert, GeneXpertXDR/GeneType) із зазначенням дати і номера проведеного дослідження;

до підпункту 17.2 вносяться результати мікроскопічного дослідження (мазка) виділеного матеріалу із зазначенням дати і номера проведеного дослідження;

до підпункту 17.3 вносяться результати посіву виділеного матеріалу при культуральному дослідженні із зазначенням дати і номера проведеного дослідження;

до підпункту 17.4 вносяться результати чутливості до АМБП із зазначенням дати та методу проведення дослідження щодо всіх препаратів, до яких виявлена чутливість збудника ТБ;

18) у пункті 18 зазначаються результати рентгенологічного дослідження, проведеного пацієнту (зазначаються дата, номер та висновок);

19) у пункті 19 зазначаються всі результати додаткових методів обстеження, туберкулінових проб та інша важлива інформація про пацієнта;

20) у пункті 20 зазначаються результати лабораторних досліджень при виписці зі стаціонару та/або при переведенні пацієнта до ЗОЗ;

до підпункту 20.1 вносяться результати молекулярно-генетичного дослідження (GeneXpert, GeneXpertXDR/GeneType) із зазначенням дати і номера проведеного дослідження, а саме:

до підпункту 20.2 вносяться результати мікроскопічного дослідження виділеного матеріалу із зазначенням дати і номера проведеного дослідження;

до підпункту 20.3 вносяться результати посіву виділеного матеріалу при культуральному дослідженні із зазначенням дати і номера проведеного дослідження;

до підпункту 20.4 вносяться результати чутливості до АМБП із зазначенням дати та методу проведеного дослідження щодо всіх препаратів, до яких виявлена чутливість збудника ТБ;

21) у пункті 21 зазначаються результати рентгенівського дослідження пацієнта;

22) у пункті 22 зазначаються всі результати додаткових методів обстеження, туберкулінових проб та інша важлива інформація про пацієнта;

23) у пункті 23 зазначається діагноз при виписці;

24) у пункті 24 зазначаються ускладнення основного захворювання;

25) у пункті 25 зазначаються супутні захворювання пацієнта;

26) у пункті 26 зазначаються режими АМБТ відповідно до фази лікування (в інтенсивній фазі чи фазі продовження) та дози антимікобактеріальних препаратів (далі - АМБП) - лікування, що отримав пацієнт у цьому закладі;

27) у пункті 27 зазначаються відомості про пацієнта, не вказані у вищенаведених пунктах, але мають важливе значення для лікування відповідного пацієнта;

28) у пункті 28 зазначаються побічні реакції на АМБП;

29) у пункті 29 зазначається інформація щодо лікування ускладнень основного захворювання;

30) у пункті 30 зазначається інформація щодо лікування супутніх захворювань.

31) у пункті 31 зазначаються відомості про листки тимчасової непрацездатності, видані пацієнту, а саме:

у підпункті 31.1 зазначаються номер і строк, на який видано первинний листок непрацездатності;

у пункті 31.2 зазначаються номер і строк продовженого листка непрацездатності;

32) у пункті 32 зазначається дата проходження пацієнтом огляду медико-соціальної експертної комісії (далі -МСЕК);

33) у випадку встановлення пацієнту групи інвалідності, у пункті 33 зазначається відповідна група з інформацією щодо строків її встановлення;

34) у пункті 34 наводяться рекомендації, що надаються пацієнту при виписці зі стаціонару чи переведенні на амбулаторне лікування.

6. У частині форми ТБ 09 після лінії відрізу зазначається наступна інформація:

1) частина форми ТБ 09 під лінією відрізу заповнюється у ЗОЗ, до якого переводиться пацієнт з ТБ, в одному примірнику;

2) у пункті 35 зазначаються прізвище, ім'я та по батькові пацієнта (за наявності);

3) у пункті 36 зазначаються адреса проживання та контактний номер телефону пацієнта;

4) у пункті 37 зазначаються дата народження та вік пацієнта;

5) у пункті 38 зазначається реєстраційний номер випадку, який був присвоєний даному випадку ТБ згідно форми первинної облікової документації № 060-1/о «Журнал реєстрації випадків туберкульозу ТБ 02», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від _____ № _____ та номер випадку в ІС;

6) у пункті 39 зазначається дата прибуття пацієнта до ЗОЗ/ФОП.

7. У кінці кожної з частин форми ТБ 09 зазначаються прізвище та ініціали відповідальних осіб ЗОЗ/ФОП, які повинні підписати відповідну частину форми ТБ 09, проставляються їх особисті підписи та дати підписання.

8. Строк зберігання обох частин форми ТБ 09 з формою первинної облікової документації № 025/о «Медична карта амбулаторного хворого» - 5 років з дати заповнення форми ТБ 09.

Директор
Департаменту громадського здоров'я



Олексій ДАНИЛЕНКО

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
_____від _____

Інструкція
щодо заповнення форми звітності № 8-2 (квартальна)
«Звіт про конверсію мокротиння у пацієнтів з туберкульозом легень,
зареєстрованих у ____ кварталі 20__ року, ТБ 10»

1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми звітності №8-2 (квартальна) «Звіт про конверсію мокротиння у пацієнтів з туберкульозом легень зареєстрованих у _____ кварталі ТБ 10» (далі - форма ТБ 10).

2. У формі ТБ 10 відображається інформація щодо негативації мокротиння у пацієнтів з легневими випадками ТБ (далі - ЛТБ): вперше діагностованими випадками ТБ (далі – ВДТБ), у тому числі випадками туберкульозу (далі – ТБ) з невідомою історією попереднього лікування (далі - НППЛТБ), рецидивами ТБ (далі - РТБ) та іншими випадками повторного лікування.

3. Форма ТБ 10 формується автоматично в інформаційній системі «Моніторинг соціально значущих хвороб» фахівцями закладів охорони здоров'я незалежно від їх організаційно-правової форми та підпорядкування та фізичними особами-підприємцями, які зареєстровані в установленому законом порядку та одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що забезпечують медичне обслуговування населення відповідної території (далі – ЗОЗ/ФОП).

4. Заповнення форми ТБ 10 здійснюється на підставі даних форм первинної облікової документації № 81-1/о «Медична картка лікування пацієнта з туберкульозом ТБ 01», № 060-1/о «Журнал реєстрації випадків туберкульозу ТБ 02» та № 252-2/о «Лабораторний реєстраційний журнал ТБ 04.

5. Форму ТБ 10 в електронному вигляді не пізніше терміну, вказаного у формі звітності, подається органам, вказаним у ній, а також роздруковується в

одному примірнику, підписується керівником ЗОЗ/ФОП, засвідчується печаткою такого ЗОЗ/ФОП (за наявності) та зберігається в такому ЗОЗ/ФОП протягом 5 років з дня формування форми ТБ 10.

1) Не пізніше ніж 05 число місяця, наступного за звітним кварталом ЗОЗ/ФОП, що належать до сфери управління МОЗ надають звіт по ЗОЗ/ФОП регіональному фтизіопульмонологічному медичному центру; ЗОЗ, що належать до сфери управління інших Центральних органів виконавчої влади (далі – ЦОВВ) звіт по ЗОЗ – регіональному фтизіопульмонологічному медичному центру та своєму ЦОВВ.

2) Не пізніше ніж 10 число місяця, наступного за звітним кварталом Регіональні фтизіопульмонологічні медичні центри та ЦОВВ надають узагальнені звіти Державній установі «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (далі - ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»).

3) Не пізніше ніж 15 число місяця, наступного за звітним кварталом ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» надає узагальнені звіти Міністерству охорони здоров'я України.

6. У формі ТБ 10 зазначаються власне ім'я ПРІЗВИЩЕ (за наявності) координатора – особи, яка сформувала форму ТБ 10, також зазначається в якій адміністративно-територіальній одиниці сформовано форму ТБ 10 та за який період.

7. При формуванні форми ТБ 10 по області в полі «Адміністративно-територіальна одиниця» поряд із зазначенням назви області вказується «(звіт по області)». При формуванні форми ТБ 10 у розрізі районів поряд із зазначенням назви району вказується «(звіт по району)». При формуванні форми ТБ 10 по ЗОЗ\ФОП в полі «Адміністративно-територіальна одиниця» зазначається «(звіт по ЗОЗ/ФОП)».

8. У формі ТБ 10 усі графи мають бути заповнені. При відсутності інформації, яка підлягає зазначенню у відповідній графі форми ТБ 10, ставиться знак «0».

9. У кінці форми ТБ 10 обов'язково мають бути вказані дата його формування, прізвище, ім'я, по батькові (за наявності), контактний номер телефону, факсу та адреса електронної пошти особи, яка сформувала форму, а також вказуються прізвище, ім'я, по батькові (за наявності) керівника ЗОЗ/ФОП, проставляється його особистий підпис та вказується дати підписання форми ТБ 10 керівником ЗОЗ/ФОП.

10. У таблиці 1000 зазначається інформація щодо негативації мокротиння у пацієнтів з випадками легеневого туберкульозу (ЛТБ), зареєстрованими у _____ кварталі 20____ року, а саме:

1) у рядку 1 за всіма графами зазначаються дані про кількість випадків ВДТБ, у тому числі НПЛТБ, які були зареєстровані у звітному кварталі;

2) у рядку 2 за всіма графами зазначаються дані РТБ легень, які були зареєстровані у звітному кварталі;

3) у рядку 3 за всіма графами зазначаються дані про інші, крім вказаних у рядку 2, випадки повторного лікування ТБ легень (ТБ, діагностований після невеликого попереднього курсу антимікобактеріальними препаратами (далі – АМБТ) (далі - НЛТБ); ТБ, діагностований після того, як пацієнт був втрачений для подальшого спостереження (далі - ЛПВТБ); інший раніше лікований випадок ТБ);

4) у графах з 1 по 9 за всіма рядками зазначаються дані про негативацію мокротиння серед випадків ВДТБ легень, з РТБ легень та інших випадків повторного лікування ТБ;

5) у графі 1 за всіма рядками вказується загальна кількість випадків легеневого ТБ (далі – ЛТБ), зареєстрованих у звітному кварталі, у яких виділено КСБ «+» (методом мікроскопії мазка); дані графі 1 за підсумком числових значень даних, наведених у рядках 1 – 3, мають збігатися з підсумком даних граф 6, 8 та 9;

6) у графі 2 за всіма рядками вказується кількість випадків, у яких відбулась негативація мокротиння через 2 місяці лікування;

7) у графі 3 за всіма рядками вказується відсоток негативації мокротиння серед випадків через 2 місяці лікування серед загальної кількості випадків ЛТБ з КСБ «+»;

8) у графі 4 за всіма рядками вказується кількість випадків, у яких відбулась негативація мокротиння через 3 місяці лікування; інформація заповнюється за наростаючим підсумком (наприклад, якщо за 2 місяці негативація мокротиння відбулась у 25 випадках, а за 3-й місяць ще у 6, то у графі 4 рядка 1 вказується 31 випадок);

9) у графі 5 за всіма рядками вказується відсоток негативації мокротиння через 3 місяці лікування серед загальної кількості випадків ЛТБ з КСБ «+»;

10) у графі 6 за всіма рядками вказується кількість випадків, у яких відбулась негативація мокротиння через 4 місяці лікування;

11) у графі 7 за всіма рядками вказується відсоток негативації мокротиння у випадках через 4 місяці лікування серед загальної кількості випадків ТБ з КСБ «+»;

12) у графі 8 за всіма рядками вказується кількість пацієнтів з випадками ТБ, у яких не зроблено мазок після 4-х місяців лікування;

13) у графі 9 за всіма рядками вказується кількість випадків, у яких продовжується бактеріовиділення після 4-х місяців лікування.

11. У таблиці 2000 зазначається інформація щодо причин, з яких не зроблене дослідження мокротиння, а саме:

1) у рядку 1 за всіма графами зазначаються дані про випадки ВДТБ легень, у тому числі з НПЛТБ, які були зареєстровані у звітному кварталі;

2) у рядку 2 за всіма графами зазначаються дані про кількість РТБ легень, які були зареєстровані у звітному кварталі;

3) у рядку 3 за всіма графами зазначаються дані про кількість інших випадків повторного лікування ЛТБ (крім ВДТБ та РТБ), які були зареєстровані у звітному кварталі;

4) дані рядка 4 за всіма графами мають збігатися з підсумком даних рядків 1, 2, 3;

5) у графах 1 та 2 за всіма рядками вказується кількість померлих, які були зареєстровані у звітному кварталі, яким не проводили мікроскопічного дослідження мокротиння: у графі 1 вказується кількість померлих від ТБ, у графі 2 вказується кількість померлих від інших причин (крім ТБ);

6) у графі 3 за всіма рядками вказується загальна кількість випадків, які були зареєстровані у звітному кварталі, та по яким не проводилося мікроскопічне дослідження мокротиння через те, що вони були втрачені для подальшого спостереження;

7) у графі 4 за всіма рядками вказується загальна кількість випадків, які були зареєстровані у звітному кварталі, та у яких не проводилося мікроскопічне дослідження мокротиння через те, що їхній результат був не оцінений;

8) у графі 5 за всіма рядками вказується загальна кількість випадків, які були зареєстровані у звітному кварталі та у яких не проводилося мікроскопічне дослідження мокротиння через інші причини (крім випадків, вказаних у графах 1 – 3 (непереносимість тощо));

9) кількість випадків у всіх рядках графі 6 таблиці 2000 форми ТБ 10 має збігатися з кількістю випадків у всіх рядках графі 8 таблиці 1000 форми ТБ 10;

10) дані графі 6 форми ТБ 10 мають збігатися із підсумком числових значень, наведених у графах 1-5 за всіма рядками.

**Директор
Департаменту громадського здоров'я**



Олексій ДАНИЛЕНКО

Міністерство охорони здоров'я України

ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА

Лист

26-04/11887/2-24 від 18.03.2024 р.

Щодо погодження наказу МОЗ «Про затвердження форм первинної облікової документації і форми звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення та Інструкції щодо класифікації випадків туберкульозу, результатів його лікування»

Відписано: Кузін Ігор Володимирович

До документа

Державна регуляторна служба України

Лист відповідь

З/17690/0/1-24 від 18.03.2024р.



Міністерство охорони здоров'я України
26-04/11887/2-24 від 18.03.2024
Кузін Ігор Володимирович



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web:<http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

Від _____ № _____

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба

Міністерство охорони здоров'я України, у відповідь на лист № 1071/20-24 від 18.03.2024 надсилає копію оприлюдненого повідомлення про оприлюднення проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення та Інструкції щодо класифікації випадків туберкульозу, результатів його лікування» (далі – проєкт наказу) та матеріали до нього, та просить погодити його у визначений законодавством термін.

Додатки:

1. Проєкт наказу на 5 арк. в 1 прим.
2. Пояснювальна записка до проєкту наказу на 4 арк. в 1 прим.
3. Аналіз регуляторного впливу на 13 арк. в 1 прим.
4. Додатки до аналізу регуляторного впливу на 11 арк. в 1 прим.
5. Форми звітності на 72 арк. в 1 прим.
6. Інструкції до форм звітності на 108 арк. в 1 прим.
7. Копія повідомлення про оприлюднення на 1 арк. в 1 прим.

**Заступник Міністра – головний
державний санітарний лікар України**

Ігор КУЗІН



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
26-04/11887/2-24 від 18.03.2024
Підписав: КЕП Кузін Ігор Володимирович
3FAA9288358EC003040000075393200AAS4B900

Міністерство охорони здоров'я України
26-04/11887/2-24 від 18.03.2024





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

Від _____ № _____

На № _____ від _____

Державна регуляторна служба

Міністерство охорони здоров'я України, у відповідь на лист № 1071/20-24 від 18.03.2024 надсилає копію оприлюдненого повідомлення про оприлюднення проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення та Інструкції щодо класифікації випадків туберкульозу, результатів його лікування» (далі – проєкт наказу) та матеріали до нього, та просить погодити його у визначений законодавством термін.

Додатки:

1. Проєкт наказу на 5 арк. в 1 прим.
2. Пояснювальна записка до проєкту наказу на 4 арк. в 1 прим.
3. Аналіз регуляторного впливу на 13 арк. в 1 прим.
4. Додатки до аналізу регуляторного впливу на 11 арк. в 1 прим.
5. Форми звітності на 72 арк. в 1 прим.
6. Інструкції до форм звітності на 108 арк. в 1 прим.
7. Копія повідомлення про оприлюднення на 1 арк. в 1 прим.

**Заступник Міністра – головний
державний санітарний лікар України**

Ігор КУЗІН





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення та Інструкції щодо класифікації випадків туберкульозу, результатів його лікування

Відповідно до пункту 4 розділу IX “Прикінцеві положення” Закону України «Про подолання туберкульозу», пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90 та з метою удосконалення і приведення у відповідність до міжнародних стандартів системи обліку та звітності з питань туберкульозу

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити такі, що додаються:
 - 1) Інструкцію щодо класифікації випадків туберкульозу, результатів його лікування;
 - 2) форму первинної облікової документації № 060-1/о «Журнал реєстрації випадків туберкульозу ТБ 02» та Інструкцію щодо її заповнення;
 - 3) форму первинної облікової документації № 060-2/о «Реєстраційний журнал лікування пацієнтів з туберкульозом препаратами II ряду ТБ 02-1» та Інструкцію щодо її заповнення;



30 5172083315 27001

- 4) форму первинної облікової документації № 081-1/о «Медична карта лікування пацієнта з туберкульозом ТБ 01» та Інструкцію щодо її заповнення;
- 5) форму первинної облікової документації № 081-2/о «Групи ризику розвитку туберкульозу ТБ 01-1» та Інструкцію щодо її заповнення;
- 6) форму первинної облікової документації № 081-3/о «Медична карта лікування пацієнта з туберкульозом ТБ 01-МЛС-ТБ» та Інструкцію щодо її заповнення;
- 7) форму первинної облікової документації № 200-1/о «Направлення на молекулярно-генетичне дослідження ТБ 03» та Інструкцію щодо її заповнення;
- 8) форму первинної облікової документації № 200-2/о «Направлення на мікробіологічне дослідження ТБ 03-1» та Інструкцію щодо її заповнення;
- 9) форму первинної облікової документації № 200-3/о «Направлення на молекулярно - генетичне дослідження ТБ 03 Expert MTB-XDR» та Інструкцію щодо її заповнення;
- 10) форму первинної облікової документації № 027-4/о «Виписка з медичної карти амбулаторного (стаціонарного) пацієнта з туберкульозом ТБ 09» та Інструкцію щодо її заповнення;
- 11) форму первинної облікової документації № 240-1/о «Опис зразків біологічного матеріалу, що направляються в лабораторію ТБ 05» та Інструкцію щодо її заповнення;
- 12) форму первинної облікової документації № 252-1/о «Лабораторний реєстраційний журнал ТБ 04» та Інструкцію щодо її заповнення;
- 13) форму первинної облікової документації № 252-2/о «Лабораторний реєстраційний журнал ТБ 04-1» та Інструкцію щодо її заповнення;
- 14) форму звітності № 4 «Звіт про кількість випадків туберкульозу за _____ квартал 20__ року ТБ 06» та Інструкцію щодо її заповнення;
- 15) форму звітності № 4-2 «Звіт про кількість випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ, які зареєстровані та лікування яких розпочато препаратами II ряду за _____ квартал 20__ року, ТБ 06-МЛС-ТБ » та Інструкцію щодо її заповнення;
- 16) форму звітності № 8-1 «Звіт про результати лікування випадків туберкульозу, які зареєстровані 12 – 15 місяців тому, за _____ квартал 20__ року ТБ 08» та Інструкцію щодо її заповнення;
- 17) форму звітності № 8-2 «Звіт про конверсію мокротиння у пацієнтів з туберкульозом легень, зареєстрованих у _____ кварталі 20__ року, ТБ 10» та Інструкцію щодо її заповнення;



18) форму звітності № 8-3 «Звіт про результати мікроскопічних, мікробіологічних досліджень, швидких тестів (Xpert MBT/RIF)/ULTRA/LF – LAM/LPA) та стійкості мікобактерій туберкульозу до антимікобактеріальних препаратів у випадках туберкульозу, зареєстрованих 3-6 місяців тому, за ___ квартал 20__ року ТБ 07» та Інструкцію щодо її заповнення;

19) форму звітності № 8-4 «Звіт про проміжні результати лікування випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ за _____ квартал 20__ року ТБ 07-МЛС-ТБ» та Інструкцію щодо її заповнення;

20) форму звітності № 8-6.1 «Звіт про результати лікування випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ, за якими розпочато лікування 18 (20) місяців тому за _____ квартал 20__ року ТБ 08.1-МЛС-ТБ» та Інструкцію щодо її заповнення;

21) форму звітності № 8-6.2 «Звіт про результати лікування випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ, за якими розпочато лікування 9 (11) місяців тому, за _____ квартал 20__ року ТБ 08.2-МЛС-ТБ» та Інструкцію щодо її заповнення;

22) форму звітності № 33 «Звіт про пацієнтів з туберкульозом за 20__ рік» та Інструкцію щодо її заповнення.

2. Визнати такими, що втратили чинність, накази Міністерства охорони здоров'я України :

1) від 09 червня 2005 року № 261 «Про затвердження форми звітності № 8 «Звіт про захворювання на активний туберкульоз» та Інструкції щодо її заповнення», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 29 червня 2005 року за № 695/10975;

2) від 02 вересня 2009 року № 657 «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 16 листопада 2009 року за № 1069/17085;

3) від 07 березня 2013 року № 188 «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з хіміорезистентного туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 22 березня 2013 року за № 465/22997.

3. Міністру охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, керівникам структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, керівникам інших центральних органів виконавчої влади, до сфери управління яких належать заклади охорони здоров'я та фізичним особами-підприємцям, які зареєстровані в установленому законом порядку та одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що забезпечують медичне обслуговування населення відповідної території (далі – ФОП), що здійснюють



діагностику туберкульозу та надають медичну допомогу пацієнтам з туберкульозом, забезпечити впровадження форм первинної облікової документації та форм звітності, інструкцій щодо їх заповнення, інструкції щодо класифікації випадків туберкульозу та результатів його лікування, затверджених пунктом 1 цього наказу.

4. Керівникам закладів охорони здоров'я та ФОП, що здійснюють діагностику туберкульозу та надають медичну допомогу пацієнтам з туберкульозом, забезпечити:

1) використання форм первинної облікової документації у паперовому вигляді згідно з формами, затвердженими цим наказом;

2) формування форм звітності, згідно з формами, затвердженими цим наказом, в інформаційній системі «Моніторинг соціально значущих хвороб», функції національного адміністратора якої покладені на державну установу «Центр громадського здоров'я МОЗ України» відповідно до наказу МОЗ України від 25 липня 2022 року № 1317 «Про функціонування інформаційної системи "Моніторинг соціально значущих хвороб", зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 09 вересня 2022 року за № 1031/38367;

3) подання сформованих форм звітності відповідно до порядку визначеного МОЗ, не пізніше терміну, вказаного у формах звітності, органам, вказаним у них;

4) зберігання протягом 5 років друкованих форм звітності в одному примірнику, підписаних керівником закладу або ФОП, засвідчених печаткою такого закладу/ФОП (за наявності).

5. Державній установі «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (Михайлу Росаді) забезпечити надання інформаційно - технічної допомоги закладам охорони здоров'я та ФОП, що здійснюють діагностику туберкульозу та надають медичну допомогу пацієнтам з туберкульозом, при впровадженні форм первинної облікової документації та форм звітності, інструкцій щодо їх заповнення, інструкції щодо класифікації випадків туберкульозу та результатів його лікування, затверджених цим наказом.

6. Департаменту громадського здоров'я (Олексію Даниленко) забезпечити:

1) подання в установленому законодавством порядку цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;

2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України після здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.



7. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра охорони здоров'я України – головного державного санітарного лікаря України Ігоря Кузіна.

8. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр



Віктор ЛЯШКО





Контакт-центр МОЗ 0 800 60 20 19

▶ ДІЯ НАДІЄ З ПЕРФОРОВАНИМ ДІЯМ



Про Міністерство

Вісник МОЗ

Громадянам

Наданням послуг

Служба

Прозорість

Діяльність

Контакти

НП

Головна | Діяльність | **Громадські обговорення**

01202, МОЗ України розробляє проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення...»

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

НАКАЗ МОЗ

ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ

АКТИВНЕ ПУБЛІЧНЕ ОБГОВОРЕННЯ НАКАЗУ НАДІЄ З ПЕРФОРОВАНИМ ДІЯМ (COVID-19)

ГРОМАДСЬКІ ОБГОВОРЕННЯ

ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ

ГРОМАДСЬКА ІНІЦІАТИВА

ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ
ЗАХИСТУ ТА ФІНАНСІВ

НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ОХОРОНИ
ПРОЦЕСУ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА
ІНФЕКЦІЙ

ДОКУМЕНТИ

ГРОМАДСЬКІ ОБГОВОРЕННЯ
(АРХІВ)

СТРАТЕГІЯ ІНІЦІАТИВИ
ЄДИНА

КОМП'ЮТЕРИЗОВАНІ ДОПОМОГИ
ТА ІНШІ ДІЯЛЬНІСТІ ПРАЦІ
МОЗ

ПРОСТІ РЕПОРТАЖИ
АДАПТОВАНИ КОМП'ЮТЕР

ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення...»

13 лютого 2024, 09:00

Проект наказу МОЗ

Позначено записом

АРХІВ

Докази 1 до АРХІВ

Докази 2 до АРХІВ

Докази 3 до АРХІВ

Докази СС

Форми звітності та інструкції

НАДІЄ З ПЕРФОРОВАНИМ ДІЯМ



ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення

проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення та інструкції щодо класифікації випадків туберкульозу, зокреantha його лікування»

З метою зрозуміти потреби громадян і підвищити якість надання медичних стандартів системи охорони та звітності з питань туберкульозу в складі охорони здоров'я включили до форм звітності та відповідно до них, що забезпечить достовірність туберкульозу та надасть медичну допомогу пацієнтам з туберкульозом, пропонується затвердити форми первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкції щодо їх заповнення та критерії класифікації випадків туберкульозу, результати його лікування, відповідно адміністративно-територіальних одиниць, на території яких розташовані випадки охорони здоров'я, імені жінкості, надання

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з
туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення та Інструкції щодо
класифікації випадків туберкульозу, результатів його лікування»

1. Мета

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення та Інструкції щодо класифікації випадків туберкульозу, результатів його лікування» (далі – проєкт акта), розроблений з метою удосконалення і приведення у відповідність до міжнародних стандартів системи обліку та звітності з питань туберкульозу в закладах охорони здоров'я незалежно від форм власності та підпорядкування, що здійснюють діагностику туберкульозу та надають медичну допомогу пацієнтам з туберкульозом.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проект акта розроблено відповідно до пункту 4 розділу IX “Прикінцеві положення” Закону України «Про подолання туберкульозу», пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90). Проблематика, яку пропонується розв'язати шляхом прийняття проєкту акта, полягає в тому, що існуюча нині в Україні система обліку та звітності з питань туберкульозу (далі – ТБ) потребує приведення її до міжнародних вимог.

Питання протидії ТБ в Україні – один з пріоритетних напрямів державної політики у сфері охорони здоров'я і соціального розвитку.

Забезпечення удосконалення обліково-звітної документації щодо ТБ в закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування є пріоритетним напрямком розбудови єдиної системи моніторингу та оцінки ефективності заходів, спрямованих на протидію ТБ.

Збір даних з ТБ здійснюється в рамках електронної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб» (далі – Система), порядок ведення Системи затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я від 25 липня 2022 року №1317 «Про функціонування електронної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 09 вересня 2022 року № 1031/38367. Система надає можливість експорту необхідних агрегованих деперсоналізованих даних і звітів; обміну агрегованими деперсоналізованими відомостями про випадки ТБ з іншими інформаційними системами відповідно до законодавства; внесення первинної медичної інформації з подальшим її використанням.

Для порівняння даних національних програм протидії ТБ з міжнародними необхідно використовувати стандартні визначення основних понять, якими оперують їх інформаційні системи. При розробці проекту акта переглянуті попередні стандартні визначення Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі – ВООЗ) для випадків лікарсько-чутливого ТБ та лікарсько-стійкого ТБ; категорій, які використовуються для оцінки результатів лікування, а також стандартна система звітності по ТБ.

Основні причини перегляду чинного законодавства наступні:

засоби швидкої діагностики, що схвалені ВООЗ (такі, як тест-система Xpert MTB/RIF2, в якій використовуються молекулярні методи діагностики ТБ), впроваджуються по всьому світу і, як очікується, прийдуть на зміну традиційним бактеріологічним дослідженням;

пацієнтів, яким діагноз ТБ, стійкого до рифампіцину, був поставлений на підставі результатів Xpert MTB/RIF, необхідно враховувати окремо, а лабораторні реєстраційні журнали та журнали щодо лікування ТБ, які ведуться на даний час, цього не дозволяють;

стандартна форма направлення на проведення лабораторних досліджень не включає Xpert MTB/RIF і не передбачає звітності за їх результатами;

необхідність приведення визначення «бактеріологічно підтверджений випадок» у відповідність до міжнародних вимог.

3. Основні положення проекту акта

Проектом акта пропонується затвердити форми первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення та критерії класифікації випадків туберкульозу, результатів його лікування, кодування адміністративно-територіальних одиниць, на території яких розташовані заклади охорони здоров'я, інших міністерств, кодування лабораторій з діагностики туберкульозу, присвоєння лабораторних номерів зразкам біоматеріалу та реєстраційних номерів випадкам туберкульозу.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Конституція України;

Закон України «Про систему громадського здоров'я»;

Закон України «Про подолання туберкульозу»;

Розпорядження Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 р. № 1414-р «Про схвалення Державної стратегії розвитку системи протитуберкульозної медичної допомоги населенню»

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту акта не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт акта не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження із представниками всукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всукраїнських профспілок, їх об'єднань та всукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проєкт акта потребує погодження з Міністерством цифрової трансформації України, Міністерством оборони України, Міністерством внутрішніх справ України, Державною регуляторною службою України, Державною службою статистики України та Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Спільним представницьким органом сторони роботодавців на національному рівні та профспілками.

Проєкт акта потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

Проєкт акта потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

7. Оцінка відповідності

Проєкт акта не містить положень, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

У проєкті акта відсутні положення, що стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; що впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту акта не матиме негативного впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави.

Реалізація проекту акта не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад.

Реалізація проекту акта не матиме впливу на ринок праці, рівень зайнятості населення, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини. Реалізація проекту акта матиме вплив на громадське здоров'я, на заклади громадського здоров'я та охорони здоров'я.

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
<p>Заклади охорони здоров'я незалежно від форм власності та підпорядкування, а також фізичні особи-підприємці, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики</p>	<p>Позитивний коротко- та середньостроковий вплив</p>	<p>Проектом акта запроваджується узгоджена з міжнародними стандартами система обліку та звітності з питань туберкульозу в закладах охорони здоров'я незалежно від форм власності та підпорядкування, що здійснюють діагностику туберкульозу та надають лікувально-профілактичну допомогу хворим на туберкульоз.</p> <p>Очікуваний вплив від прийняття проекту акта полягає у покращенні якості медичної документації з питань надання медичної допомоги пацієнтам з ТБ, що, в свою чергу, матиме позитивний вплив на якість надання відповідних послуг та сприятиме удосконаленню системи моніторингу боротьби з ТБ в Україні.</p>

Міністр охорони здоров'я України
«___» _____ 2024 року

 Віктор ЛЯШКО

Заклад охорони
здоров'я/ФОП _____

Місяць _____

Маса тіла _____ Зріст _____ см

Назва препарату	Джерело фінансування	Доза (г)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	Заплановано	Отримано		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36		

Позначки в клітинках: контрольований прийом – ініціали медичного працівника; неконтрольований прийом – (+); хворий не приймав препарати – (0). Якщо дозу АМБП розділяють, то відповідну клітинку ділять рискою «/» і у верхньому лівому куті зазначають ранкову дозу, а в нижньому правому відзначають вечірню дозу.

Директор
Департаменту громадського здоров'я



Олексій ДАНИЛЕНКО

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
 № _____

Найменування міністерства, іншого органу виконавчої влади, підприємства, установи, організації, до сфери управління якого (якої) належить заклад охорони здоров'я _____ Найменування та місцезнаходження (повна поштова адреса) закладу охорони здоров'я/ФОП, в якому заповнюється форма _____ Значається код за ЄДРПОУ платника податку або реєстраційний (обліковий) номер платника податків, який присвоюється контролюючими органами, або реєстраційний номер облікової картки платника податків - фізичної особи. Серію (за наявності) та номер паспорта зазначають фізичні особи, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті _____	Рік _____ Квартал _____	МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ Форма первинної облікової документації № 081-3/о ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України _____ 20__ р. № _____
--	----------------------------	---

МЕДИЧНА КАРТА ЛІКУВАННЯ ПАЦІЄНТА З ТУБЕРКУЛЬОЗОМ ТБ 01-МЛС-ТБ

Реєстраційний номер випадку

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Дата реєстрації ЦЛКК __/__/__ **Номер в ІС**

--	--	--	--	--	--

Джерело фінансування АМБП ДБ інше (вказати) _____

I. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПАЦІЄНТА

1. Прізвище, ім'я, по батькові пацієнта (за наявності) _____	2. Дата народження: _____	Вік: _____	3. Стать: <input type="checkbox"/> Ч <input type="checkbox"/> Ж
4. Адреса місця фактичного проживання, номер телефону _____	5. Місце проживання: <input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> С		
6. Контактна особа _____			
7. Місце роботи (навчання) _____			

II. АНАМНЕЗ ХВОРОБИ (епізоди попереднього лікування)

№ з/п	Дата реєстрації випадку	Реєстраційний номер випадку	Дата початку лікування (якщо не відома, то рік)	Реєстраційна група	Режим АМБТ	Результат лікування	
1	2	3	4	5	6	7	

Чи застосовували АМБП II ряду довше ніж 1 місяць?
 Так
 Ні
 Не відомо

III. РЕЄСТРАЦІЙНА ГРУПА

IV. ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВИПАДКУ

V. ПЕРЕВЕДЕННЯ

VI. КЛІНІЧНА ФОРМА

1. <input type="checkbox"/> ВДТБ 2. <input type="checkbox"/> РТБ 3. <input type="checkbox"/> ЛПВТБ 4. <input type="checkbox"/> НЛТБ I курсу препаратами I ряду 5. <input type="checkbox"/> НЛТБ повторного курсу препаратами I ряду 6. <input type="checkbox"/> ІТБ	1. <input type="checkbox"/> Підтверджений випадок 2. <input type="checkbox"/> Випадок з ризиком Риф-ТБ/МЛС-ТБ/ ШЛС-ТБ: <input type="checkbox"/> Контакт з МЛС-ТБ <input type="checkbox"/> ВІЛ-інфіковані з НЛ I курсу	<input type="checkbox"/> Пацієнт переведений із ЗОЗ/ФОП, розташованого в іншій адміністративно-територіальній одиниці, або із ЗОЗ/ФОП, підпорядкованого іншому органу виконавчої влади, підприємству, установі, організації _____ (вказати назву закладу охорони здоров'я)	1. <input type="checkbox"/> Легенева 2. <input type="checkbox"/> Позалегенева 3. Локалізація: _____
--	--	--	--

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
№ _____

<p>Найменування міністерства, іншого органу виконавчої влади, підприємства, установи, організації, до сфери управління якого (якої) належить заклад охорони здоров'я _____</p> <p>Найменування та місцезнаходження (повна поштова адреса) закладу охорони здоров'я, в якому заповнюється форма _____</p> <p>Зазначається код за ЄДРПОУ платника податку або реєстраційний (обліковий) номер платника податків, який присвоюється контролюючими органами, або реєстраційний номер облікової картки платника податків - фізичної особи. Серію (за наявності) та номер паспорта зазначають фізичні особи, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті _____</p>	<p>МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ</p> <p>Форма первинної облікової документації № 200-1/о</p> <p>ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ МОЗ України № _____</p>
---	---

Направлення на молекулярно-генетичне дослідження ТБ 03

1.1. Реєстраційний номер випадку

1.2. Номер в ІС

1.3. ПІБ лікаря, телефон _____

1.4. Дата направлення __/__/__

1.5. Код лабораторії _____

1.6. Прізвище, ім'я, по батькові пацієнта (за наявності) _____

1.7. Дата народження __/__/____ 1.8. Вік _____ 1.9. Стать: Ч Ж

1.10. Адреса проживання _____

1.11. Біоматеріал мокротиння інший _____ 1.12. Дата забору матеріалу __/__/__

1.13. Мета дослідження:	1.13.1. Діагностика ТБ:	1.13.2. Контроль АМБТ:
	<input type="checkbox"/> підозра ТБ <input type="checkbox"/> ВДТБ <input type="checkbox"/> РТБ <input type="checkbox"/> НЛТБ	<input type="checkbox"/> ЛПВТБ <input type="checkbox"/> ІТБ <input type="checkbox"/> НІПЛТБ

ПІБ особи, відповідальної за забір біоматеріалу, телефон _____
Лінія Відрізу

2. Результат дослідження на XpertMTB/Rif/Ultra (заповнюється в лабораторії)

2.1. Направлено з _____
(найменування закладу охорони здоров'я/ФОП, що направив біоматеріал)

2.2. Реєстраційний номер випадку

2.3. Номер з ІС

2.4. Прізвище, ім'я, по батькові пацієнта (за наявності) _____

2.5. Адреса проживання _____

2.6. Дата доставки біоматеріалу __/__/__ 2.7. Біоматеріал: мокротиння інше _____ 2.8. Код лабораторії _____

2.9. Лаб. №	2.10. Результат								
	МБТ(+)/Rif(-)	МБТ(+)/Rif(+)	МБТ(+)/Rif(0)	МБТ(-)	МБТ(+)/Rif (не визначено)	Результат відсутній	invalid (Недійсний)	Помилка	Сліди (MTB Trace)

Дата дослідження __/__/__ Дата видачі результату __/__/__
ПІБ відповідальної особи, підпис _____

Директор
Департаменту громадського здоров'я

 **Олексій ДАНИЛЕНКО**

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
 № _____

Найменування міністерства, іншого органу виконавчої влади, підприємства, установи, організації, до сфери управління якого (якої) належить заклад охорони здоров'я _____ Найменування та місцезнаходження (повна поштова адреса) закладу охорони здоров'я, в якому заповнюється форма _____ Зазначається код за ЄДРПОУ платника податку або реєстраційний (обліковий) номер платника податків, який присвоюється контролюючими органами, або реєстраційний номер облікової картки платника податків - фізичної особи. Серію (за наявності) та номер паспорта зазначають фізичні особи, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті _____	МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ Форма первинної облікової документації № 200-3/о ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ МОЗ України № _____
--	--

Направлення на молекулярно - генетичне дослідження ТБ 03 Xpert MTB-XDR
 (в лабораторії протитуберкульозних закладів)

1.1. Реєстраційний номер випадку 1.2. Номер в ІС

1.3. ПІБ лікаря, телефон _____ 1.4. Дата направлення __/__/____

1.5. Код лабораторії _____

1.6. ПІБ пацієнта (за наявності) _____

1.7. Дата народження __/__/____ 1.8. Вік _____ 1.9. Стать Ч Ж

1.10. Адреса проживання _____

1.11. Біоматеріал мокротиння інший біоматеріал _____ 1.12. Дата забору біоматеріалу __/__/____

1.13. ПІБ особи, відповідальної за забор біоматеріалу, телефон _____

Лінія відрізу

Результат Xpert MTB-XDR

Направлено з _____

(найменування закладу охорони здоров'я/ФОП) (ПІБ лікаря, який направив матеріал)

Реєстраційний номер випадку Номер в ІС

ПІБ пацієнта (за наявності) _____

Адреса проживання _____

Біоматеріал мокротиння інший біоматеріал _____ Дата доставки біоматеріалу __/__/____

Код лабораторії _____ Лабораторний номер зразка _____

Таблиця результатів I частина

Дата забору біоматеріалу	Результат тесту					
	Мікобактерії туберкульозу (МБТ) не виявлено	МБТ виявлено	Недійсний	Помилка	Немає результату	Підлягає повторному дослідженню
__/__/____						

Таблиця результатів тесту II частина

Ізоніазид (INH)	Фторхінолони (FLQ)	Амікацин (АМК)	Канаміцин (KAN)	Капреоміцин (CAP)	Етіонамід (ЕТН)
<input type="checkbox"/> Резистентність виявлена	<input type="checkbox"/> Резистентність виявлена	<input type="checkbox"/> Резистентність виявлена	<input type="checkbox"/> Резистентність виявлена	<input type="checkbox"/> Резистентність виявлена	<input type="checkbox"/> Резистентність виявлена
<input type="checkbox"/> Виявлено низьку (Low) резистентність	<input type="checkbox"/> Виявлено низьку (Low) резистентність	<input type="checkbox"/> Резистентність не виявлена	<input type="checkbox"/> Резистентність не виявлена	<input type="checkbox"/> Резистентність не виявлена	<input type="checkbox"/> Резистентність не виявлена
<input type="checkbox"/> Резистентність не виявлена	<input type="checkbox"/> Резистентність не виявлена	<input type="checkbox"/> Резистентність не визначена	<input type="checkbox"/> Резистентність не визначена	<input type="checkbox"/> Резистентність не визначена	
<input type="checkbox"/> Резистентність не визначена	<input type="checkbox"/> Резистентність не визначена				

Дата дослідження __/__/____ Дата видачі результату __/__/____

ПІБ особи, відповідальної за проведене дослідження, підпис _____

Директор
Департаменту громадського здоров'я



Олексій ДАНИЛЕНКО

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
 № _____

Найменування міністерства, іншого органу виконавчої влади, підприємства, установи, організації, до сфери управління якого (якої) належить заклад охорони здоров'я Найменування та місцезнаходження (повна поштова адреса) закладу охорони здоров'я, в якому заповнюється форма Зазначається код за ЄДРПОУ платника податку або реєстраційний (обліковий) номер платника податків, який присвоюється контролюючими органами, або реєстраційний номер облікової картки платника податків - фізичної особи. Серію (за наявності) та номер паспорта зазначають фізичні особи, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті	МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ Форма первинної облікової документації № 200-2/о ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ МОЗ України № _____
--	---

Направлення на мікробіологічне дослідження ТБ 03-1

(в лабораторії спеціалізованих протитуберкульозних закладів)

1. Направлення на: бактеріоскопію культуральні дослідження ТМЧ до АМБП

1.1. Реєстраційний номер випадку 1.2. Номер в ІС

1.3. ПІБ лікаря, телефон _____ 1.4. Дата направлення __/__/____

1.5. Код лабораторії _____

1.6. ПІБ пацієнта (за наявності) _____

1.7. Дата народження __/__/____

1.8. Вік _____

1.9. Стать Ч Ж

1.10. Адреса фактичного проживання пацієнта _____

1.11. Біоматеріал

мокротиння інший біоматеріал

1.12. Дата забору матеріалу __/__/____

1.13. Мета дослідження:	1.13.1. Діагностика ТБ:		1.13.2. Контроль АМБТ
	<input type="checkbox"/> ВДТБ	<input type="checkbox"/> ЛПВТБ	на _____ місяці лікування
	<input type="checkbox"/> РТБ	<input type="checkbox"/> ІТБ	_____ дози
	<input type="checkbox"/> НЛТБ	<input type="checkbox"/> НІПЛТБ	

ПІБ особи, відповідальної за збирання біоматеріалу, телефон _____

Лінія відрізу

Результат ТМЧ

Направлено з _____

(найменування закладу охорони здоров'я/ФОП) (ПІБ лікаря, який направив матеріал)
 Реєстраційний номер випадку Номер в ІС

ПІБ пацієнта (за наявності) _____

Адреса проживання _____

Біоматеріал мокротиння інший біоматеріал _____ Дата доставки матеріалу __/__/____

Код лабораторії _____

Лабораторний номер зразка _____

Використане середовище (рідке/щільне)	Дата забору матеріалу	До препаратів I ряду				До препаратів II ряду								
		Н	Р	Z	E	Lfx	Mfx 0.25	Mfx 1.0	Lzd	Cfz	Bdq	Dlm	Am	
	__/__/____													
	__/__/____													

Ч – чутливий, Р – резистентний, П – проріст, Н – не проведено

Дата постановки на ТМЧ __/__/____ Дата видачі результату __/__/____

ПІБ відповідальної особи за проведене дослідження, підпис _____

Лінія відрізу

Результат ТМЧ

Направлено з _____

(найменування закладу охорони здоров'я/ФОП) (ПІБ лікаря, який направив матеріал)
 Реєстраційний номер випадку Номер в ІС

ПІБ пацієнта (за наявності) _____

Адреса проживання _____

Біоматеріал мокротиння інший біоматеріал _____ Дата доставки матеріалу __/__/____

Код лабораторії _____

Лабораторний номер зразка _____

Використане середовище (рідке/щільне)	Дата забору матеріалу	До препаратів I ряду				До препаратів II ряду								
		Н	Р	Z	E	Lfx	Mfx 0.25	Mfx 1.0	Lzd	Cfz	Bdq	Dlm	Am	
	__/__/____													
	__/__/____													

Ч – чутливий, Р – резистентний, П – проріст, Н – не проведено

Дата постановки на ТМЧ __/__/____ Дата видачі результату __/__/____

ПІБ відповідальної особи за проведене дослідження, підпис _____

Результат бактеріологічного дослідження

Направлено з

(найменування закладу охорони здоров'я/ФОП) _____ (ПІБ лікаря, який направив матеріал) _____

Реєстраційний номер випадку _____ Номер в ІС _____

ПІБ пацієнта (за наявності) _____

Адреса проживання _____

Біоматеріал мокротиння інший біоматеріал _____ Дата доставки матеріалу __/__/____

Код лабораторії _____ Лабораторний номер зразка _____

Використане середовище (рідке/щільне)	Дата забору матеріалу	Проба	Результат													
			Негативний	Позитивний (для ВАСТЕК)	1-9 колоній	1+ (10-100 кол.)	2+ (100-200 кол.)	3+ (> 200, яскравий ріст)	Мікобактерії негуберкульозного комплексу	Помилка	Проріст	Контамінація	Примітки			
	__/__/__	1														
	__/__/__	2														

Дата виділення культури __/__/__ Дата видачі результату __/__/__

ПІБ відповідальної особи за проведення дослідження, підпис _____
Лінія відрізу**Результат бактеріоскопічного дослідження**

Направлено з

(найменування закладу охорони здоров'я/ФОП) _____ (ПІБ лікаря, який направив матеріал) _____

Реєстраційний номер випадку _____ Номер в ІС _____

ПІБ пацієнта (за наявності) _____

Адреса проживання _____

Біоматеріал мокротиння інший біоматеріал _____ Дата доставки матеріалу __/__/____

Код лабораторії _____ Лабораторний номер зразка _____

Дата забору матеріалу	Проба	Результат					Примітки (забруднення, слина, кров, мало матеріалу та інше)
		Негативний (0 КУБ у 100 п/з)	Позитивний/ступінь позитивності				
			1-9 КСБ у 100 п/з	1+	2+	3+	
__/__/__	1						
__/__/__	2						

Дата дослідження __/__/__ Дата видачі результату __/__/__

ПІБ відповідальної особи за проведення дослідження, підпис _____

Директор
Департаменту громадського здоров'я


Олексій ДАНИЛЕНКО

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
№ _____

<p>Найменування міністерства, іншого органу виконавчої влади, підприємства, установи, організації, до сфери управління якого (якої) належить заклад охорони здоров'я _____</p> <p>Найменування та місцезнаходження (повна поштова адреса) закладу охорони здоров'я, в якому заповнюється форма /ФОП _____</p> <p>Зазначається код за ЄДРПОУ платника податку або реєстраційний (обліковий) номер платника податків, який присвоюється контролюючими органами, або реєстраційний номер облікової картки платника податків - фізичної особи. Серію (за наявності) та номер паспорта зазначають фізичні особи, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті _____</p>	<p>МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ</p> <p>Форма первинної облікової документації № 240-1/о</p> <p>ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ МОЗ України № _____</p>
--	---

ОПИС ЗРАЗКІВ БІОЛОГІЧНОГО МАТЕРІАЛУ, ЩО НАПРАВЛЯЮТЬСЯ В ЛАБОРАТОРІЮ ТБ 05

№ з/п	Прізвище, ім'я та по батькові пацієнта (за наявності)	Дата народження пацієнта	Вид діагностичного матеріалу (мокротиння/ культура або інший)	Реєстраційний номер випадку та номер випадку в ІС	Прізвище ім'я та по батькові лікаря	Дати забору біоматеріалу	Примітки
1	2	3	4	5	6	7	8
		_ / _ / _ _ _ _				1. _ / _ / _ _ _ _ 2. _ / _ / _ _ _ _	
		_ / _ / _ _ _ _				1. _ / _ / _ _ _ _ 2. _ / _ / _ _ _ _	
		_ / _ / _ _ _ _				1. _ / _ / _ _ _ _ 2. _ / _ / _ _ _ _	
		_ / _ / _ _ _ _				1. _ / _ / _ _ _ _ 2. _ / _ / _ _ _ _	
		_ / _ / _ _ _ _				1. _ / _ / _ _ _ _ 2. _ / _ / _ _ _ _	
		_ / _ / _ _ _ _				1. _ / _ / _ _ _ _ 2. _ / _ / _ _ _ _	
		_ / _ / _ _ _ _				1. _ / _ / _ _ _ _ 2. _ / _ / _ _ _ _	
		_ / _ / _ _ _ _				1. _ / _ / _ _ _ _ 2. _ / _ / _ _ _ _	
		_ / _ / _ _ _ _				1. _ / _ / _ _ _ _ 2. _ / _ / _ _ _ _	
		_ / _ / _ _ _ _				1. _ / _ / _ _ _ _ 2. _ / _ / _ _ _ _	

Дата направлення _ / _ / _ _ _ _

Здав _ / _ / _ _ _ _

_____ / _____ /
підпис ПІБ

Прийняв _ / _ / _ _ _ _

_____ / _____ /
підпис ПІБ

Директор Департаменту громадського здоров'я

підпис  ПІБ
Олексій ДАНИЛЕНКО

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
 від _____

Звіт про кількість випадків туберкульозу
за _____ квартал 20__ року ТБ 06

Подають	Терміни подання	Форма звітності № 4 (квартальна)
<p>Заклади охорони здоров'я незалежно від їх організаційно-правової форми та підпорядкування та фізичні особи-підприємці, які зареєстровані в установленому законом порядку та одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що забезпечують медичне обслуговування населення відповідної території (далі – ЗОЗ/ФОП):</p> <p>ЗОЗ/ФОП, що належать до сфери управління МОЗ звіт по ЗОЗ/ФОП – регіональному фтизіопульмонологічному медичному центру;</p> <p>ЗОЗ, що належать до сфери управління інших ЦОВВ звіт по ЗОЗ – регіональному фтизіопульмонологічному медичному центру та своєму ЦОВВ.</p>	<p>Не пізніше ніж 05 число місяця, наступного за звітним кварталом</p>	<p>ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України _____ № _____ За погодженням з Держстатом</p>
<p>Регіональні фтизіопульмонологічні медичні центри та ЦОВВ узагальнені звіти – Державній установі «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (далі - ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»).</p>	<p>Не пізніше ніж 10 число місяця, наступного за звітним кварталом</p>	
<p>ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» узагальнені звіти - Міністерству охорони здоров'я України.</p>	<p>Не пізніше ніж 15 число місяця, наступного за звітним кварталом</p>	

Респондент:										
Місцезнаходження _____ _____ (вулиця (провулок, площа тощо), № будинку/корпусу, № квартири/офісу, населений пункт, район, область/ Автономна Республіка Крим, поштовий індекс)										
<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> </tr> </table> <p>Ззначається код за ЄДРПОУ платника податку або реєстраційний (обліковий) номер платника податків, який присвоюється контролюючими органами, або реєстраційний номер облікової картки платника податків - фізичної особи. Серію (за наявності) та номер паспорта зазначають фізичні особи, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті</p>										

Таблиця 3000. Заходи щодо випадків ТБ у поєднанні з хворобою, яка зумовлена вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ)

	№ рядка	Загальна кількість зареєстрованих випадків ТБ	Кількість випадків ТБ, які пройшли тестування на ВІЛ	Кількість випадків ТБ/ВІЛ	Кількість випадків ТБ/ВІЛ, які отримують АРТ	Кількість випадків ТБ/ВІЛ, які отримували раніше або розпочали АРТ протягом 2 тижнів від початку АМБТ	Кількість випадків ТБ/ВІЛ, які отримують профілактичне лікування ко - тримоксазолом
А	Б	1	2	3	4	5	6
Всього випадків ТБ	1						
з них: вперше діагностований ТБ, у т.ч. випадків з невідомою історією лікування та рецидивом ТБ	2						

Таблиця 4000. Виявлення вперше діагностованих випадків та рецидивів ТБ з КСБ «+» (за Цілем–Нільсеном) у осіб, обстежених в лабораторіях з мікробіологічної діагностики ТБ I рівня

Обстежені на ТБ та виявлені випадки з КСБ «+»		
Кількість обстежених	Виявлено випадків з КСБ «+»	% випадків з КСБ «+» від загальної кількості обстежених
1	2	3

Таблиця 5000. Виявлення вперше діагностованих випадків та рецидивів ТБ з МБТ «+» (Gene-Xpert, як первинний діагностичний тест) у осіб, обстежених в лабораторіях з мікробіологічної діагностики ТБ I рівня

Обстежені на ТБ та виявлені випадки з МБТ «+»		
Кількість обстежених	Виявлено випадків з МБТ «+»	%
1	2	3

Дата формування

(підпис особи, яка сформувала звітність)

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Дата підписання

(підпис керівника закладу охорони здоров'я/ФОП)

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

телефон: _____ факс: _____ електронна пошта: _____

Директор
Департаменту громадського здоров'я



Олексій ДАНИЛЕНКО

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
_____ від _____

Звіт про кількість випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ, які зареєстровані та лікування яких розпочато препаратами II ряду за _____ квартал 20 ____ року ТБ 06-МЛС-ТБ

Подають	Терміни подання	Форма звітності № 4-2 (квартальна) ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України № _____ За погодженням з Держстатом
<p>Заклади охорони здоров'я незалежно від їх організаційно-правової форми та підпорядкування та фізичні особи-підприємці, які зареєстровані в установленому законом порядку та одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що забезпечують медичне обслуговування населення відповідної території (далі – ЗОЗ/ФОП):</p> <p>ЗОЗ/ФОП, що належать до сфери управління МОЗ звіт по ЗОЗ/ФОП – регіональному фтизіопульмонологічному медичному центру;</p> <p>ЗОЗ, що належать до сфери управління інших ЦОВВ звіт по ЗОЗ – регіональному фтизіопульмонологічному медичному центру та своєму ЦОВВ.</p>	<p>Не пізніше ніж 05 число місяця, наступного за звітним кварталом</p>	
<p>Регіональні фтизіопульмонологічні медичні центри та ЦОВВ узагальнені звіти – Державній установі «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (далі - ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»).</p>	<p>Не пізніше ніж 10 число місяця, наступного за звітним кварталом</p>	
<p>ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» узагальнені звіти - Міністерству охорони здоров'я України.</p>	<p>Не пізніше ніж 15 число місяця, наступного за звітним кварталом</p>	

Респондент:

Найменування _____

Місцезнаходження _____

(вулиця (провулок, площа тощо), № будинку/корпусу, № квартири/офісу, населений пункт, район, область/ Автономна Республіка Крим, поштовий індекс)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Зазначається код за ЄДРПОУ платника податку або реєстраційний (обліковий) номер платника податків, який присвоюється контролюючими органами, або реєстраційний номер облікової картки платника податків - фізичної особи. Серію (за наявності) та номер паспорта зазначають фізичні особи, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті

Адміністративно-територіальна одиниця, ЗОЗ/ФОП _____ Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ координатора _____	Випадки, які були зареєстровані у _____ кварталі 20__ року
---	---

Таблиця 1000. Кількість виявлених та зареєстрованих випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ у звітному періоді

	№ рядка	Вперше зареєстровані випадки Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ	Повторно зареєстровані випадки Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ
А	Б	1	2
Усього зареєстровано (рядок 1 = р.2+р.3+р.4+р.5+р.6)	1		
із них: віком < 15 років	2		
Жінки	3		
ВІЛ+	4		
Пре-ШЛС-ТБ	5		
ШЛС-ТБ	6		

Таблиця 2000. Кількість випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ, лікування яких розпочато препаратами II ряду у звітному періоді

А	№ рядка В	Всього розпочали лікування (графа 1 = гр.2+гр.3) 1	Розпочали лікування у звітному кварталі		Причини, з яких лікування не було розпочато (з числа випадків, зареєстрованих у звітному кварталі)					
			з числа зареєстрованих у звітному кварталі 2	з числа зареєстрованих раніше 3	помер до початку лікування 4	відсутність препаратів II ряду 5	відмова від лікування та/або місцезнаходження пацієнта невідоме 6	не підлягає лікуванню за профілем резистентності 7	некурабельність захворювання 8	інше 9
Всього	1									
З них: < 15 років	2				X	X	X	X	X	X
Жінки	3				X	X	X	X	X	X
ВІЛ+	4				X	X	X	X	X	X
Пре-ШЛС-ТБ	5				X	X	X	X	X	X
ШЛС-ТБ	6				X	X	X	X	X	X
Короткострокові схеми (9-11 місяців)	7				X	X	X	X	X	X
ВРАL режим лікування	8				X	X	X	X	X	X
Схеми з новими препаратами (Bdq та/або Dlm)	9				X	X	X	X	X	X
Пероральні схеми лікування	10				X	X	X	X	X	X
Непідтверджені випадки	11				X	X	X	X	X	X

Таблиця 3000. Своєчасність виявлення випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ у звітному кварталі

Кількість випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ	Інтервал між підозрою Риф-ТБ/МЛС-ТБ у звітному кварталі та датою отримання результату ТМЧ					
	Мінімальний		Середній		Максимальний	
А	1		2		3	
	кількість випадків	дні	кількість випадків	дні	кількість випадків	дні
	1	2	3	4	5	6

Таблиця 4000. Своєчасність початку лікування випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ у звітному кварталі

Кількість випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ, які розпочали лікування	Інтервал між отриманим результатом ТМЧ та початком лікування					
	Мінімальний		Середній		Максимальний	
А	1		2		3	
	кількість випадків	дні	кількість випадків	дні	кількість випадків	дні
	1	2	3	4	5	6

Дата формування

(підпис особи, яка сформувала звітність)

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Дата підписання

(підпис керівника закладу охорони здоров'я/ФОП)

(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

телефон: _____ факс: _____ електронна пошта: _____

Директор
Департаменту громадського здоров'я



Олексій ДАНИЛЕНКО

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
 від _____

Звіт про результати мікроскопічних, мікробіологічних досліджень, швидких тестів (Xpert MBT/RIF)/ULTRA/LF – LAM/LPA) та стійкості мікобактерій туберкульозу до антимікобактеріальних препаратів у випадках туберкульозу, зареєстрованих 3-6 місяців тому, за ___ квартал 20__ року ТБ 07

Подають	Терміни подання	
<p>Заклади охорони здоров'я незалежно від їх організаційно-правової форми та підпорядкування та фізичні особи-підприємці, які зареєстровані в установленому законом порядку та одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що забезпечують медичне обслуговування населення відповідної території (далі – ЗОЗ/ФОП):</p> <p>ЗОЗ/ФОП, що належать до сфери управління МОЗ звіт по ЗОЗ/ФОП – регіональному фтизіопульмонологічному медичному центру;</p> <p>ЗОЗ, що належать до сфери управління інших ЦОВВ звіт по ЗОЗ – регіональному фтизіопульмонологічному медичному центру та своєму ЦОВВ.</p>	<p>Не пізніше ніж 05 число місяця, наступного за звітним кварталом</p>	<p>Форма звітності № 8-3</p> <p>(квартальна)</p> <p>ЗАТВЕРДЖЕНО</p> <p>Наказ Міністерства охорони здоров'я України</p> <p>№ _____</p> <p>За погодженням з Держстатом</p>
<p>Регіональні фтизіопульмонологічні медичні центри та ЦОВВ узагальнені звіти – Державній установі «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (далі - ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»).</p>	<p>Не пізніше ніж 10 число місяця, наступного за звітним кварталом</p>	
<p>ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» узагальнені звіти - Міністерству охорони здоров'я України.</p>	<p>Не пізніше ніж 15 число місяця, наступного за звітним кварталом</p>	

Респондент: Найменування _____										
Місцезнаходження _____ (вулиця (провулок, площа тощо), № будинку/корпусу, № квартири/офісу, населений пункт, район, область/ Автономна Республіка Крим, поштовий індекс)										
<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> </tr> </table>										
Значається код за ЄДРПОУ платника податку або реєстраційний (обліковий) номер платника податків, який присвоюється контролюючими органами, або реєстраційний номер облікової картки платника податків - фізичної особи. Серію (за наявності) та номер паспорта зазначають фізичні особи, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті										

З будь-якою стійкістю до R (рядок 37 = p.18+p.21+p.30)	37							
Всього проведено ТМЧ до FQ серед випадків з будь-якою стійкістю до R (із кількості випадків, вказаних у рядку 37) (рядок 38 = p.39+p.40)	38							
із них: Чутливість до FQ	39							
Стійкість до FQ (включаючи випадки поєднаної стійкості до Lfx та Mfx)	40							
із них: Lfx (окрім випадків поєднаної стійкості до Lfx та Mfx)	41							
Mfx у конц. 0,25 та/або 1,0 (окрім випадків поєднаної стійкості до Mfx та Lfx)	42							
Всього проведено ТМЧ до Bdq та Lzd серед випадків з будь-якою стійкістю до R (від кількості випадків, вказаних у рядку 37)	43							
Із них проведено ТМЧ до Lzd	44							
проведено ТМЧ до Bdq	45							
будь-яка стійкість до Bdq (окрім випадків поєднаної стійкості до Lzd та Bdq)	46							
будь-яка стійкість до Lzd (окрім випадків поєднаної стійкості до Lzd та Bdq)	47							
Поєднана стійкість до Lzd та Bdq	48							
Стійкість до FQ та стійкість до Lzd	49							
Стійкість до FQ та стійкість до Bdq	50							
Стійкість до FQ та одночасна стійкість до Lzd та Bdq	51							
Всього проведено ТМЧ до Cfz	52							
із них: з будь-якою стійкістю до Cfz	53							
Всього проведено ТМЧ до Dlm	54							
із них: з будь-якою стійкістю до Dlm	55							
з будь-якою стійкістю до Am	56							
	57							

* Належать решта випадків повторного лікування, включаючи ТБ, діагностований після невдалого попереднього курсу АМБТ; ТБ, діагностований після того, як пацієнт був втрачений для подальшого спостереження, інші раніше ліковані випадки ТБ

Таблиця 2000. Результати тестувань до рифампіцину серед усіх бактеріологічно підтверджених випадків ЛТБ будь-яким методом діагностики: посів, молекулярно – генетичне дослідження, зареєстрованих 3-6 місяців тому

	№ рядка	ВІЛ-статус			Вік			Всього
		позитивний	негативний	невідомо	0-14	15 і старші	невідомо	
А	Б	1	2	3	4	5	6	7
Стійкість до рифампіцину	1							
Чутливість до рифампіцину	2							
Всього	3							

Дата формування

(підпис особи, яка сформувала звітність)

Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ

Дата підписання

(підпис керівника закладу охорони здоров'я/ФОП)

Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ

телефон: _____ факс: _____ електронна пошта: _____

**Директор
Департаменту громадського здоров'я**



Олексій ДАНИЛЕНКО

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
 від _____

Звіт про проміжні результати лікування випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре –ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ
за _____ квартал 20 ____ року ТБ 07-МЛС-ТБ

Подають	Терміни подання
<p>Заклади охорони здоров'я незалежно від їх організаційно-правової форми та підпорядкування та фізичні особи-підприємці, які зареєстровані в установленому законом порядку та одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що забезпечують медичне обслуговування населення відповідної території (далі – ЗОЗ/ФОП):</p> <p>ЗОЗ/ФОП, що належать до сфери управління МОЗ звіт по ЗОЗ/ФОП – регіональному фтизіопульмонологічному медичному центру;</p> <p>ЗОЗ, що належать до сфери управління інших ЦОВВ звіт по ЗОЗ – регіональному фтизіопульмонологічному медичному центру та своєму ЦОВВ.</p> <p>Регіональні фтизіопульмонологічні медичні центри та ЦОВВ узагальнені звіти – Державній установі «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (далі - ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»).</p> <p>ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» узагальнені звіти - Міністерству охорони здоров'я України.</p>	<p>Не пізніше ніж 05 число місяця, наступного за звітним кварталом</p> <p>Не пізніше ніж 10 число місяця, наступного за звітним кварталом</p> <p>Не пізніше ніж 15 число місяця, наступного за звітним кварталом</p>

Форма звітності № 8-4
 (квартальна)
 ЗАТВЕРДЖЕНО
 Наказ
 Міністерством охорони здоров'я України
 № _____
 За погодженням з Держстатом

Респондент: Найменування _____										
Місцезнаходження _____ (вулиця (провулок, площа тощо), № будинку/корпусу, № квартири/офісу, населений пункт, район, область/ Автономна Республіка Крим, поштовий індекс)										
<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> <td style="width: 20px;"> </td> </tr> </table>										
Зазначається код за ЄДРПОУ платника податку або реєстраційний (обліковий) номер платника податків, який присвоюється контролюючими органами, або реєстраційний номер облікової картки платника податків - фізичної особи. Серію (за наявності) та номер паспорта зазначають фізичні особи, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті										

* випадки з контактів Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ; невдача лікування 1 курсу АМБТ у ВЛЛ- позитивних пацієнтів; випадки полірезистентного ТБ, строк лікування яких становить більше 12 місяців

Адміністративно-територіальна одиниця, ЗОЗ /ФОП _____	Випадки, які були зареєстровані у _____ кварталі 20__ року
Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ координатора _____	

Таблиця 1000. Проміжні результати лікування випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре –ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ, лікування яких було розпочато 18 - 20 місяців тому

	№ рядка	Кількість випадків, лікування яких було розпочато у звітному періоді	Проміжні результати через 6 місяців лікування						
			Результати бактеріологічного дослідження			Вибули з -під нагляду			
			Негативний	Позитивний	Невідомий	Померло			Втрата для подальшого спостереження
ТБ	ВЛЛ	Інша причина							
А	Б	1	2	3	4	5	6	7	8
Риф-ТБ та МЛС-ТБ	1								
Пре-ШЛС-ТБ	2								
ШЛС-ТБ	3								
Всього	4								
Не підтверджена резистентність*	5								

Таблиця 2000. Проміжні результати лікування випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ, лікування яких було розпочато за короткостроковими схемами лікування 9 - 11 місяців тому

	№ рядка	Кількість випадків, лікування яких було розпочато у звітному періоді	Проміжні результати лікування через 4 місяці лікування						
			Результати бактеріологічного дослідження			Вибули з-під нагляду			
			Негативний	Позитивний	Невідомий	Померло			Втрата для подальшого спостереження
ТБ	ВЛЛ	Інша причина							
А	Б	1	2	3	4	5	6	7	8
Риф-ТБ та МЛС-ТБ	1								

Дата формування _____

(підпис особи, яка сформувала звіт) _____

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ) _____

Дата підписання _____

(підпис керівника закладу охорони здоров'я/ФОП) _____

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ) _____

телефон: _____ факс: _____ електронна пошта: _____

Директор
Департаменту громадського здоров'я



Олексій ДАНИЛЕНКО

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
 _____ Від _____

Звіт про результати лікування випадків туберкульозу,
які зареєстровані 12 – 15 місяців тому, за _____ квартал 20__ року ТБ 08

Подають	Терміни подання	Форма звітності № 8-1 (квартальна) ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України _____ № _____ За погодженням з Держстатом
Заклади охорони здоров'я незалежно від їх організаційно-правової форми та підпорядкування та фізичні особи-підприємці, які зареєстровані в установленому законом порядку та одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що забезпечують медичне обслуговування населення відповідної території (далі – ЗОЗ/ФОП): ЗОЗ/ФОП, що належать до сфери управління МОЗ звіт по ЗОЗ/ФОП – регіональному фтизіопульмонологічному медичному центру; ЗОЗ, що належать до сфери управління інших ЦОВВ звіт по ЗОЗ – регіональному фтизіопульмонологічному медичному центру та своєму ЦОВВ.	Не пізніше ніж 05 число місяця, наступного за звітним кварталом	
Регіональні фтизіопульмонологічні медичні центри та ЦОВВ узагальнені звіти – Державній установі «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (далі - ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»).	Не пізніше ніж 10 число місяця, наступного за звітним кварталом	
ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» узагальнені звіти - Міністерству охорони здоров'я України.	Не пізніше ніж 15 число місяця, наступного за звітним кварталом	

Респондент: Найменування _____										
Місцезнаходження _____ _____ (вулиця (провулок, площа тощо), № будинку/корпусу, № квартири/офісу, населений пункт, район, область/ Автономна Республіка Крим, поштовий індекс)										
<table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> </table>										
Значається код за ЄДРПОУ платника податку або реєстраційний (обліковий) номер платника податків, який присвоюється контролюючими органами, або реєстраційний номер облікової картки платника податків - фізичної особи. Серію (за наявності) та номер паспортазначають фізичні особи, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті										

Адміністративно-територіальна одиниця, ЗОЗ/ФОП _____ 2
 Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ координатора _____

Випадки, які були зареєстровані
 у _____ кварталі 20__ року

Таблиця. Результати лікування випадків туберкульозу (ТБ)

№ рядка	Всього	Із них, переведено на лікування АМБП II ряду (окрім випадків монорезистентності H рез-ТБ)	Результати лікування											
			Вилікуваний		Лікування завершено	Невдале лікування		Помер			Втрата для подальшого спостереження		Результат не оцінений	
			вилікувано загальна кількість випадків	у т. числі вилікувано без рецидиву		М/К	КЛ-Рн	ТБ	Ко – інфекція ТБ/ВІЛ	інші причини	Не розпочате лікування	Перерване лікування		
А	Б	1	2	3		4	5	6	7	8	9	10	11	12
ВДТБ та РТБ бактеріологічно підтвержені	1													
ВДТБ та РТБ клінічно діагностовані	2													
Інші випадки повторного лікування ТБ (крім РТБ) клінічно та бактеріологічно підтвержені	3													
Всього	4													
з них:	5													
ТБ/ВІЛ (ВДТБ та РТБ)	6													
ТБ/ВІЛ (інші випадки повторного лікування, окрім РТБ)	7													
Особи віком менше 15 років (ВДТБ+РТБ)	8													
Легеневий ТБ (ВДТБ + РТБ)	9													
Легеневий ТБ (інші випадки повторного лікування, окрім РТБ)	10													
Випадки з невідомою історією попереднього лікування ТБ														

Дата формування _____

(підпис особи, яка сформувала звітність) _____

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ) _____

Дата підписання _____

(підпис керівника закладу охорони здоров'я/ФОП) _____

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ) _____

телефон: _____ факс: _____ електронна пошта: _____

Директор
Департаменту громадського здоров'я



Олексій ДАНИЛЕНКО

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
 від _____

Звіт про результати лікування випадків Риф -ТБ/МЛС-ТБ /пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ, за якими розпочато лікування 18 (20) місяців тому за _____ квартал 20 __ року ТБ 08.1-МЛС-ТБ

Подають	Терміни подання	Форма звітності № 8-6.1 (квартальна)
<p>Заклади охорони здоров'я незалежно від їх організаційно-правової форми та підпорядкування та фізичні особи-підприємці, які зареєстровані в установленому законом порядку та одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що забезпечують медичне обслуговування населення відповідної території (далі – ЗОЗ/ФОП):</p> <p>ЗОЗ/ФОП, що належать до сфери управління МОЗ звіт по ЗОЗ/ФОП – регіональному фтизіопульмонологічному медичному центру;</p> <p>ЗОЗ, що належать до сфери управління інших ЦОВВ звіт по ЗОЗ – регіональному фтизіопульмонологічному медичному центру та своєму ЦОВВ.</p> <p>Регіональні фтизіопульмонологічні медичні центри та ЦОВВ узагальнені звіти – Державній установі «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (далі - ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»).</p> <p>ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» узагальнені звіти - Міністерству охорони здоров'я України.</p>	<p>Не пізніше ніж 05 число місяця, наступного за звітним кварталом</p> <p>Не пізніше ніж 10 число місяця, наступного за звітним кварталом</p> <p>Не пізніше ніж 15 число місяця, наступного за звітним кварталом</p>	<p>ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я МОЗ України _____ № _____</p> <p>За погодженням з Держстатом</p>

Респондент: Найменування _____										
Місцезнаходження _____ (вулиця (провулок, площа тощо), № будинку/корпусу, № квартири/офісу, населений пункт, район, область/ Автономна Республіка Крим, поштовий індекс)										
<table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> </table>										
Значається код за ЄДРПОУ платника податку або реєстраційний (обліковий) номер платника податків, який присвоюється контролюючими органами, або реєстраційний номер облікової картки платника податків - фізичної особи. Серію (за наявності) та номер паспорта зазначають фізичні особи, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті										

Адміністративно-територіальна одиниця, ЗОЗ/ФОП _____ <div style="text-align: center;">2</div>	Випадки, які були зареєстровані у _____ кварталі 20__ року
Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ координатора _____	

Таблиця 1000. Результати лікування випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/ пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ, за якими розпочато лікування 18 (20) місяців тому

	№ рядка	Кількість випадків, за якими розпочато лікування у звітному періоді	Вилікувано		Лікування завершено	Неефективне лікування	Померло			Втрата для подальшого спостереження	Результат не оцінений
			Вилікувано (загальна кількість)	Вилікувано без рецидиву			ТБ	ВІЛ	Інша причина		
А	Б	1	2		3	4	5	6	7	8	9
			2.1	2.2							
Риф-ТБ/МЛС-ТБ	1										
Пре-ШЛС-ТБ	2										
ШЛС-ТБ	3										
Всього	4										
із них випадків з ВІЛ - інфекцією	5										
Непідтверджені випадки*	6										

*випадки з контактів Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ; невдача лікування препаратами 1 курсу АМБТ у ВІЛ-інфікованих; випадки полірезистентного ТБ, строк лікування яких становить більше 12 місяців

Дата формування	(підпис особи, яка сформувала звітність)	«Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ»
Дата підписання	(підпис керівника закладу охорони здоров'я/ФОП)	«Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ»
телефон: _____	факс: _____	електронна пошта: _____

**Директор
Департаменту громадського здоров'я**



Олексій ДАНИЛЕНКО

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
 від _____

Звіт про результати лікування випадків Риф -ТБ/МЛС-ТБ, за якими розпочато лікування 9 - 11 місяців тому, за _____ квартал 20 __ року ТБ 08.2-МЛС-ТБ

Подають	Терміни подання	Форма звітності № 8-6.2 (квартальна) ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України № _____ За погодженням з Держстатом
Заклади охорони здоров'я незалежно від їх організаційно-правової форми та підпорядкування та фізичні особи-підприємці, які зареєстровані в установленому законом порядку та одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що забезпечують медичне обслуговування населення відповідної території (далі – ЗОЗ/ФОП): ЗОЗ/ФОП, що належать до сфери управління МОЗ звіт по ЗОЗ/ФОП – регіональному фтизіопульмонологічному медичному центру; ЗОЗ, що належать до сфери управління інших ЦОВВ звіт по ЗОЗ – регіональному фтизіопульмонологічному медичному центру та своєму ЦОВВ.	Не пізніше ніж 05 число місяця, наступного за звітним кварталом	
Регіональні фтизіопульмонологічні медичні центри та ЦОВВ узагальнені звіти – Державній установі «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (далі - ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»).	Не пізніше ніж 10 число місяця, наступного за звітним кварталом	
ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» узагальнені звіти - Міністерству охорони здоров'я України.	Не пізніше ніж 15 число місяця, наступного за звітним кварталом	

Респондент: Найменування _____										
Місцезнаходження _____ (вулиця (провулок, площа тощо), № будинку/корпусу, № квартири/офісу, населений пункт, район, область/ Автономна Республіка Крим, поштовий індекс)										
<table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> </table>										
Ззначається код за ЄДРПОУ платника податку або реєстраційний (обліковий) номер платника податків, який присвоюється контролюючими органами, або реєстраційний номер облікової картки платника податків - фізичної особи. Серію (за наявності) та номер паспорта зазначають фізичні особи, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті										

Адміністративно-територіальна одиниця, ЗОЗ/ФОП _____ Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ координатора _____	Випадки, які були зареєстровані у _____ кварталі 20__ року
---	---

Таблиця. Результати лікування випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ, за якими розпочато лікування за короткостроковими схемами лікування 9 - 11 місяців тому

	№ рядка	Кількість випадків, за якими розпочато лікування у звітному періоді	Виліковано		Лікування завершено	Неефективне лікування	Померло			Втрага для подальшого спостереження	Продовжується лікування	Результат не оцінений
			Виліковано	з них вилікувано без рецидиву			ТБ	ВІЛ	Інша причина			
А	Б	1	2		3	4	5	6	7	8	9	10
Риф-ТБ/ МЛС-ТБ	1		2.1	2.2								
із них випадків з ко-інфекцією ТБ/ВІЛ	2											

Дата формування _____

(підпис особи, яка сформувала звітність) _____

«Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ) _____

Дата підписання _____

(підпис керівника закладу охорони здоров'я/ФОП) _____

«Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ) _____

телефон: _____ факс: _____ електронна пошта: _____

**Директор
Департаменту громадського здоров'я**



Олексій ДАНИЛЕНКО

24. Ускладнення основного захворювання

25. Супутні захворювання

26. Режим лікування:

Дата початку лікування	Призначена схема лікування	Дата завершення лікування	Кількість прийнятих доз АМБП/місяців

27. Примітки:

28. Побічні реакції на АМБП

29. Лікування ускладнень

30. Лікування супутніх захворювань

31. Листок 31.1 З початку лікування № _____ з _____ до _____

непрацездатності 31.2 Продовжений № _____ з _____ до _____

32. Дата МСЕК _____

33. Група інвалідності _____

34. Рекомендації

ПІБ лікуючого лікаря

підпис

дата

ПІБ завідувача відділення

підпис

дата

(лінія відрізу)

Для заповнення закладом охорони здоров'я, куди переведений пацієнт
Відправляється в заклад охорони здоров'я/ФОП, звідки переведено пацієнта

35. Прізвище, ім'я, по батькові пацієнта (з наявності) _____

36. Адреса проживання, телефон _____

37. Дата народження: _____ ; вік _____

38. Реєстраційний номер випадка

Номер в ІС

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

39. Дата прибуття пацієнта до закладу охорони здоров'я/ФОП _____

ПІБ лікуючого лікаря

підпис

дата

ПІБ завідувача відділення

підпис

дата

Директор
Департаменту громадського здоров'я

Олексій ДАНИЛЕНКО



ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
 від _____

Звіт про конверсію мокротиння у пацієнтів
з туберкульозом легень, зареєстрованих у _____ кварталі 20__ року ТБ 10

Подають	Терміни подання	Форма звітності № 8-2 (квартальна)
<p>Заклади охорони здоров'я незалежно від їх організаційно-правової форми та підпорядкування та фізичні особи-підприємці, які зареєстровані в установленому законом порядку та одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що забезпечують медичне обслуговування населення відповідної території (далі – ЗОЗ/ФОП):</p> <p>ЗОЗ/ФОП, що належать до сфери управління МОЗ звіт по ЗОЗ/ФОП – регіональному фтизіопульмонологічному медичному центру;</p> <p>ЗОЗ, що належать до сфери управління інших ЦОВВ звіт по ЗОЗ – регіональному фтизіопульмонологічному медичному центру та своєму ЦОВВ.</p>	<p>Не пізніше ніж 05 число місяця, наступного за звітним кварталом</p>	<p>ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України № _____</p> <p>За погодженням з Держстатом</p>
<p>Регіональні фтизіопульмонологічні медичні центри та ЦОВВ узагальнені звіти – Державній установі «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (далі - ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»).</p>	<p>Не пізніше ніж 10 число місяця, наступного за звітним кварталом</p>	
<p>ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» узагальнені звіти - Міністерству охорони здоров'я України.</p>	<p>Не пізніше ніж 15 число місяця, наступного за звітним кварталом</p>	

Респондент:
 Найменування _____

Місцезнаходження _____

 (вулиця (провулок, площа тощо), № будинку/корпусу, № квартири/офісу, населений пункт, район, область/ Автономна Республіка Крим, поштовий індекс)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Зазначається код за ЄДРПОУ платника податку або реєстраційний (обліковий) номер платника податків, який присвоюється контролюючими органами, або реєстраційний номер облікової картки платника податків - фізичної особи. Серію (за наявності) та номер паспорта зазначають фізичні особи, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті

Адміністративно-територіальна одиниця, ЗОЗ/ФОП _____ ² Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ координатора _____	Випадки, які були зареєстровані у _____ кварталі 20__ року
--	---

Таблиця 1000. Негативація мокротиння у пацієнтів з випадками легеневого туберкульозу (ЛТБ), зареєстрованими у _____ кварталі 20__ року

№ рядка	Загальна кількість випадків ЛТБ з КСБ «+»	Негативація мокротиння						Мазок не зроблено через 4 місяці лікування	Продовжується бактеріовиділення після 4 місяців лікування	
		через 2 місяці		через 3 місяці		через 4 місяці				
		кількість випадків	%	кількість випадків	%	кількість випадків	%			
А	Б	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Вперше діагностований туберкульоз (ТБ), у тому числі випадки ТБ з невідомою історією попереднього лікування	1									
Рецидив ТБ	2									
Інші випадки повторного лікування ТБ*	3									

Таблиця 2000. Причини, з яких не зроблено дослідження мокротиння

№ рядка	Кількість померлих за причинами		Втрачений для подальшого спостереження	Результат не оцінений	Інша причина	Мазок не зроблено	
	від ТБ	інші причини					
А	Б	1	2	3	4	5	6
Вперше діагностований ТБ, у тому числі випадки ТБ з невідомою історією попереднього лікування	1						
Рецидив ТБ	2						
Інші випадки повторного лікування ТБ*	3						
Всього	4						

* Решта випадків повторного лікування, включаючи пацієнтів, лікування яких проводиться після невдалого попереднього курсу терапії або після того, як пацієнти були втрачені для подальшого спостереження, а також - інші раніше ліковані випадки.

_____	_____	_____
Дата формування	(підпис особи, що сформувала звіт)	(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)
_____	_____	_____
Дата підписання	(підпис керівника закладу охорони здоров'я/ФОП)	(Власне ім'я ПРІЗВИЩЕ)

телефон: _____ факс: _____ електронна пошта: _____

Директор Департаменту громадського здоров'я

 Олексій ДАНИЛЕНКО

Звіт про пацієнтів з туберкульозом за 20_____ рік

Подають	Терміни подання	Форма звітності № 33 (річна)
<p>1. Заклади охорони здоров'я незалежно від їх організаційно-правової форми та підпорядкування та фізичні особи-підприємці, які зареєстровані в установленому законом порядку та одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що забезпечують медичне обслуговування населення відповідної території (далі – ЗОЗ/ФОП):</p> <p>ЗОЗ/ФОП, що належать до сфери управління МОЗ звіт по ЗОЗ/ФОП – регіональному фтизіопульмонологічному медичному центру;</p> <p>ЗОЗ, що належать до сфери управління інших ЦОВВ звіт по ЗОЗ – регіональному фтизіопульмонологічному медичному центру та своєму ЦОВВ.</p>	до 5 січня року, наступного за звітним	ЗАТВЕРДЖЕНО
<p>2. Регіональні фтизіопульмонологічні медичні центри та ЦОВВ узагальнені звіти – Державній установі «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (далі - ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»).</p>	до 25 січня року, наступного за звітним	Наказ Міністерства охорони здоров'я України _____ № _____
<p>3. ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» узагальнені звіти - Міністерству охорони здоров'я України.</p>	до 15 лютого року, наступного за звітним	За погодженням з Держстатом

Найменування організації-складача інформації:					
Місцезнаходження:					
Коди організації-складача					
за СДРПОУ	території (КАТОТТГ)	виду економічної діяльності (КВЕД)	форми власності (КФВ)	організаційно-правової форми (КОПФ)	міністерства, іншого центрального органу, якому підпорядкована організація-складач інформації (КОДУ)*
1	2	3	4	5	6

Таблиця 2000. Кількість працівників ЗОЗ/ФОП, які захворіли на ТБ у звітному році

	№ рядка	Усього	У тому числі		
			лікарі	середній медичний персонал	молодший медичний персонал
А	Б	1	2	3	4
Кількість працівники ЗОЗ/ФОП, які захворіли на ТБ	1.0				
у тому числі: медичні працівники	1.1				
інші працівники	1.2		x	x	x
Із рядка 1.0 – кількість працівників протитуберкульозних закладів, які захворіли на ТБ	2.0				
у тому числі: медичні працівники	2.1				
інші працівники	2.2		x	x	x

Таблиця 2100. Кількість осіб, у яких діагностовано ТБ у звітному році

	№ рядка	Усього	У тому числі у дітей віком		
			0-4 роки	5-14 років	15-17 років
А	Б	1	2	3	4
Кількість осіб, у яких діагностовано ТБ	1.0				
у тому числі: при скринінгових (профілактичних) обстеженнях з використанням методів променевої діагностики	1.1		x	x	
при скринінговій туберкулінодіагностиці (діти 0-14 років)	1.2				x
при зверненні до ЗОЗ/ФОП	1.3				
при розтині	1.4				
у тому числі ТБ у поєднанні з ВІЛ	1.4.1				

Таблиця 2200. Зміни в складі контингенту осіб з ТБ*

	№ рядка	Кількість осіб з ТБ, які перебували на обліку станом на 01 січня звітного року	Кількість осіб з ТБ, які взяті на облік у звітному році	Кількість осіб з малими та великими залишковими змінами після завершення лікування (із загальної кількості осіб, вказаних у графах 1 і 2)	Кількість осіб, померлих від				Кількість осіб		Кількість осіб з результатом лікування ТБ «результат не оцінений»	Кількість осіб з ТБ, які перебувають на обліку станом на кінець звітного року	З них ко-інфекція ТБ/ВІЛ
					ТБ		ТБ/ВІЛ (B20.0)	інші причини	з лікарсько стійким ТБ	з лікарсько чутливим ТБ			
					усього	з них діти 0-17 років							
А	Б	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Усього	1.0												
у тому числі: лікарсько стійкий ТБ	1.1									х			
з них з МБТ «+»	1.1.1									х			
лікарсько чутливий ТБ	1.2								х				
з них: з МБТ «+»	1.2.1								х				
з РТБ	1.2.2								х				
у тому числі з МБТ «+»	1.2.2.1								х				
на паліативному лікуванні	1.3								х	х			

* У випадку реєстрації смерті від ТБ дитини, до цієї форми додається копія історії хвороби та протоколу розтину.

Таблиця 2300. Діти, які померли від ТБ (із графи 5 рядка 1.0 таблиці 2200)

	№ рядка	Усього	З них у віці		
			до 4 років включно	5-14 років включно	15-17 років включно
А	Б	1	2	3	4
Кількість дітей, які померли від ТБ	1.0				

Таблиця 2400. Переведені до інших ЗОЗ/ФОП особи з ТБ та особи з результатом лікування «результат неоцінений» (із графи 10 рядка 1.0 таблиці 2200)

А	№ рядка	Усього	З них		
			з інших ЗОЗ/ФОП	до інших ЗОЗ/ФОП	пацієнти з результатом лікування «результат неоцінений»
Б	1	2	3	4	
Кількість осіб з ТБ, переведені до іншого ЗОЗ/ФОП, та осіб з результатом лікування «результат неоцінений»	1.0				

Таблиця 2500. Померлі особи з ТБ та з віддаленими наслідками ТБ, які не знаходились на обліку в ЗОЗ/ФОП

А	№ рядка	Усього	З них діти у віці		
			до 4 років включно	5-14 років включно	15-17 років включно
Б	1	2	3	4	
Кількість померлих осіб ТБ та з віддаленими наслідками ТБ, які не знаходились на обліку, - усього	1.0				
в тому числі з: ТБ	2.0				
віддалені наслідки ТБ	3.0				
ВІЛ	4.0				

Таблиця 3000. Хірургічні втручання, проведені особам з ТБ у звітному році

А	№ рядка	Усього	З них								
			Легеневий ТБ				ПЗТБ				
			усього	у тому числі		усього	у тому числі за локалізаціями ТБ (крім пункцій)				
				лікарсько стійкий ТБ	лікарсько чутливий ТБ		плевра	кістки та суглоби	Сечо-статеві органи	периферичні лімфовузли	інші органи і системи
Б	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Кількість хірургічних втручань, проведених особам з ТБ	1.0										
Крім того, кількість прооперованих осіб з залишковими змінами ТБ	2.0			х	х						

Таблиця 4000. Оздоровлення дітей віком 0-17 років включно з ТБ та з груп ризику захворювання на ТБ у звітному році

	№ рядка	Усього	З них оздоровлено в			
			санаторних закладах дошкільної освіти, санаторних групах	санаторних школах-інтернатах	спеціалізованих санаторіях туберкульозного профілю	дитячих туберкульозних лікарнях
А	Б	1	2	3	4	5
Кількість дітей з ТБ	1.0					
Кількість дітей з груп ризику захворювання на ТБ	2.0					

Таблиця 5000. Кількість осіб, які мали контакт із особами з ТБ

	№ рядка	З них			
		Кількість контактних осіб - усього	діти віком 0-14 років включно	діти віком до 5 років включно	діти віком 15-17 років включно
А	Б	1	2	3	4
Перебували на обліку станом на початок звітнього року	1.0				
із них захворіли на ТБ	1.1				
Взяті на облік у звітному році	2.0				
із них: мали контакт із особами з бактеріологічно підтвердженим ТБ	2.1				
пройшли скринінг на ТБ	2.2				
захворіли на ТБ	2.3				
захворіли на бактеріологічно підтверджений ТБ	2.4				
захворіли на ЛС-ТБ (Риф-ТБ/МЛС/ТБ)	2.5				
підлягали хіміопрофілактиці	2.6				
розпочали курс хіміопрофілактики	2.7				
розпочали та завершили курс хіміопрофілактики	2.8				
Перебувають на обліку станом на кінець року	3.0				

Дата формування звіту

(підпис керівника суб'єкта, який подає звіт/ФОП)

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

(підпис особи, що сформувала звіт)

(Власне ім'я ПРИЗВИЩЕ)

телефон: _____ факс: _____ електронна пошта: _____

**Директор
Департаменту громадського здоров'я**


Олексій ДАНИЛЕНКО

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження форм первинної облікової документації і форм
звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення та Інструкції
щодо класифікації випадків туберкульозу, результатів його лікування»**

I. Визначення проблеми

В Україні на даний час діє застаріла система обліку та звітності з питань туберкульозу (далі - ТБ). Вказана система не враховує реформу системи протитуберкульозної медичної допомоги населенню, що відбувається зокрема, на виконання Державної стратегії розвитку системи протитуберкульозної медичної допомоги населенню, затвердженої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 № 1414-р, а також сучасні міжнародні підходи до обліку випадків ТБ. На даний час надавачі медичних послуг, пов'язаних з ТБ, формують звітну документацію в паперовій формі, що, у свою чергу, значно уповільнює процес отримання статистичних даних на різних рівнях (регіональному, національному) та гальмує впровадження нових заходів, спрямованих на подолання ТБ в Україні.

Протягом останніх років в Україні були впроваджені нові підходи до методів діагностики ТБ, визначення випадків ТБ та їх класифікації, а також результатів лікування ТБ. Форми первинної облікової документації та звітності з ТБ, які застосовуються на даний час, затверджені наказами Міністерства охорони здоров'я України від 08 липня 2004 № 346 «Про затвердження галузевої статистичної звітної форми №33-здоров «Звіт про хворих на туберкульоз» та Інструкції щодо її заповнення»; від 09 червня 2005 № 261 «Про затвердження форми звітності № 8 «Звіт про захворювання на активний туберкульоз» та Інструкції щодо її заповнення», зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 29.06.2005 за №695/10975»; від 13 вересня 2006 № 624 «Про затвердження щоквартальної Форми звітності № 33 - коротка «Звіт про хворих на туберкульоз» та Інструкції щодо її заповнення»; від 02 вересня 2009 № 657 «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 16 листопада 2009 за № 1069/17085; від 07 березня 2013 № 188 «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з хіміорезистентного туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 22 березня 2013 за № 465/22997. Зазначені вище нормативно-правові акти були прийняті до початку впровадження реформи системи протитуберкульозної медичної допомоги населенню, а отже потребують приведення їх у відповідність до міжнародних вимог.

Враховуючи вищезазначене, Міністерством охорони здоров'я України розроблено проєкт наказу «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення та Критеріїв класифікації випадків туберкульозу, результатів його лікування.

кодування адміністративно-територіальних одиниць, на території яких розташовані заклади охорони здоров'я, інших міністерств, кодування лабораторій з діагностики туберкульозу, присвоєння лабораторних номерів зразкам біоматеріалу та реєстраційних номерів випадкам туберкульозу» (далі – проект акта).

Збір чітких та повних даних щодо випадків ТБ, їх реєстрації та обліку є вкрай важливою складовою комплексу заходів, направлених на боротьбу з ТБ, оскільки він спрямований і на розробку обґрунтованих профілактичних та протиепідемічних заходів, що забезпечать в подальшому можливість прогнозувати епідемічну ситуацію, а також прийняття ефективних управлінських рішень у сфері громадського здоров'я.

Існуюча система реєстрації та обліку випадків ТБ не дає очікуваних результатів щодо повноти реєстрації випадків, в тому числі й у відповідності до міжнародних підходів.

В умовах реформування галузі охорони здоров'я та розбудови системи громадського здоров'я виникає потреба в оптимізації форм первинної обліково-звітної документації та звітності з ТБ.

Показники існування та масштабу проблеми (обсяг даних, збір яких здійснюється на основі форм первинної облікової документації, що потребують оновлення)

Назва показника	Одиниця виміру	Значення	Джерело даних
кількість зареєстрованих випадків ТБ на території України за рік	випадок	до 20 тисяч	Форма звітності № 4 «Звіт про загальну кількість випадків ТБ I, II та III категорій хворих (за даними бактеріоскопії і/або культурального дослідження) ТБ 07 (квартальна)», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 02 вересня 2009 № 657.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Держава	+	-
Громадяни	-	+
Суб'єкти господарювання	+	-

у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	-
---	---	---

Проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів, оскільки питання, що становлять проблематику, не стосуються механізмів стихійного регулювання ціни, темпів і пропорцій суспільного виробництва.

Чинні нормативно-правові акти, які регулюють відповідне питання, потребують оновлення та актуалізації, а отже, за їх допомогою проблема не може бути вирішена.

II. Цілі державного регулювання

Проект акта має на меті удосконалення і приведення у відповідність до міжнародних стандартів системи обліку та звітності з питань ТБ в закладах охорони здоров'я (далі – ЗОЗ) незалежно від форми власності та підпорядкування, що здійснюють діагностику ТБ та надають медичну допомогу особам з ТБ, шляхом затвердження нових актуальних обліково-звітних форм з ТБ.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Викладення нових вимог до обліку та звітності з ТБ у листах Міністерства охорони здоров'я України та направлення їх надавачам медичних послуг, пов'язаних з ТБ.	Така альтернатива вирішення проблеми не матиме належної реалізації, оскільки чинні вимоги до обліку та звітності з ТБ викладені в наказах Міністерства охорони здоров'я України, які є нормативно-правовими актами.
Альтернатива 2. Прийняття проекту акта, який затверджує актуальні форми первинної облікової документації та звітності з ТБ.	Ця альтернатива забезпечить ведення обліку випадків ТБ та формування звітності із застосуванням актуалізованих та узгоджених із сучасною міжнародною практикою форм первинної облікової інформації та звітності.
Альтернатива 3. Збереження існуючої ситуації.	Обрання цієї альтернативи не забезпечить виконання зазначених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу цілей державного регулювання через те, що чинні форми первинної облікової документації та звітності з ТБ є застарілими, оскільки вони затверджені до

	трансформації системи протитуберкульозної медичної допомоги населенню, що відбулася в рамках відповідної реформи.
--	---

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Єдиним варіантом реалізації даного механізму є здійснення обліку та формування звітності з ТБ згідно документації, затвердженої наказами Міністерства охорони здоров'я України; Вказане призведе до додаткового необґрунтованого навантаження на надавачів медичних послуг.	Не потребує додаткових витрат з державного або місцевих бюджетів.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту акта дозволить актуалізувати форми первинної облікової документації щодо обліку випадків ТБ та звітності з ТБ, забезпечить якісне та повне отримання відомостей щодо кількості зареєстрованих випадків ТБ. Зазначене дозволить своєчасно впроваджувати інтервенції, спрямовані на подолання ТБ в Україні.	Не потребує додаткових витрат з державного або місцевого бюджетів, оскільки передача інформації, реєстрація та облік випадків ТБ вже здійснюється надавачами медичних послуг, пов'язаних з ТБ.
Альтернатива 3.	Відсутні	Застаріла система обліку та звітності з ТБ не спроможна забезпечити збір відповідної інформації на належному рівні та вчасний обмін нею. В

		свою чергу, зазначене негативно впливає на здійснення контролю за розповсюдженням ТБ, не дає можливості вчасно розробляти та впроваджувати заходи, спрямовані на боротьбу з ТБ.
--	--	---

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Державне регулювання розповсюджується на всіх хто здійснює діагностику туберкульозу та надають медичну допомогу пацієнтам з туберкульозом.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	4000	7000	16000	27000
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	14,81%	25,93%	59,26%	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Витрати залишаються на існуючому рівні.
Альтернатива 2.	Прийняття запропонованого проєкта нормативно-правового акта актуалізує форми первинної облікової документації щодо обліку випадків ТБ, забезпечить якісне та повне отримання відомостей щодо кількості зареєстрованих випадків ТБ. Зазначене дозволить своєчасно впроваджувати інтервенції, спрямовані на подолання ТБ в Україні.	Прогнозовані витрати на 1 суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, пов'язані із виконанням регуляторних вимог, – 807,22 грн., на 1 суб'єкта малого і мікро підприємництва - 807,22 грн.

Альтернатива 3.	Відсутні.	Витрати залишаються на існуючому рівні.
-----------------	-----------	---

Оцінка сумарних витрат за альтернативами

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва	Витрати залишаються на існуючому рівні
Альтернатива 2. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва	14144400 грн
Альтернатива 3. Сумарні витрати для суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва	Витрати залишаються на існуючому рівні

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного балу
Альтернатива 1.	2	Впровадження додаткових вимог до обліку та звітності з ТБ шляхом викладення їх у листах Міністерства охорони здоров'я України не може гарантувати досягнення поставлених цілей, але стовідсотково призведе до додаткового навантаження на надавачів медичних послуг, пов'язаних з ТБ, що полягатимуть у веденні декількох видів документації.
Альтернатива 2.	4	Дана альтернатива є найбільш прийнятною та оптимальною, оскільки буде досягнуто цілі державного

		регулювання щодо удосконалення і приведення у відповідність до міжнародних стандартів системи обліку та звітності з ТБ. Тому цілі регуляторного акта можуть бути досягнуті повною мірою (проблема буде вирішена).
Альтернатива 3.	1	Неприйняття акта призведе до неможливості здійснення заходів щодо удосконалення і приведення у відповідність до міжнародних стандартів системи обліку та звітності з ТБ. Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжуватиме існувати).

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2.	<p>Держава: Підвищення ефективності системи обліку та звітності з ТБ.</p> <p>Суб'єкти господарювання: Наявність обліково-звітних форм, які відповідають міжнародним вимогам та враховують зміни, що відбулися у системі протитуберкульозно і медичної допомоги.</p>	<p>Держава: Додаткових витрат поза межами наявних бюджетних асигнувань не передбачається.</p> <p>Суб'єкти господарювання: Прогнозовані витрати на 1 суб'єкта господарювання великого і середнього підприємства, пов'язані із виконанням регуляторних вимог – 807,22 грн., на 1 суб'єкта малого і мікро</p>	<p>Ця альтернатива повністю забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та відповідає принципам державної регуляторної політики.</p> <p>Прийняття акта забезпечить досягнення поставлених цілей.</p>

		підприємництва - 807,22 грн.	
Альтернатива 1.	<p>Держава: Часткове забезпечення ефективності системи обліку та звітності з питань ТБ в ЗОЗ незалежно від форми власності та підпорядкування, що здійснюють діагностику ТБ та надають лікувально-профілактичну допомогу особам з ТБ.</p> <p>Суб'єкти господарювання: Практично відсутні через незатвердження нормативно-правовим актом обліково-звітних форм, які відповідають міжнародним вимогам.</p>	<p>Держава: Додаткових витрат з поза межами наявних бюджетних асигнувань не передбачається.</p> <p>Суб'єкти господарювання: Відсутні.</p>	Ця альтернатива лише частково забезпечує потреби у розв'язанні проблеми, не відповідає принципу державної регуляторної політики (доцільність) та не забезпечить досягнення встановлених цілей.
Альтернатива 3.	<p>Держава: Відсутні.</p> <p>Суб'єкти господарювання: Відсутні.</p>	<p>Держава: Застаріла система обліку та звітності з ТБ не забезпечить якісного обліку та формування звітності з ТБ, що приведе до відсутності вірної статистики з ТБ. В свою чергу, це може сприяти неконтрольованому</p>	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення поставлених цілей.

		розповсюдженню ТБ.	
		Суб'єкти господарювання: Відсутні.	

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 2.	Дана альтернатива повністю забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та відповідає принципам державної регуляторної політики. Прийняття акта сприятиме досягненню цілей удосконалення системи обліку та звітності ТБ.	Ризики впливу зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта відсутні.
Альтернатива 1.	Переваги практично відсутні. Така альтернатива не має закріплених у нормативно-правових актах підстав для досягнення цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу регуляторного впливу.	Існують ризики невиконання листів Міністерства охорони здоров'я України, оскільки вони не є нормативно-правовими актами.
Альтернатива 3.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми,	Відсутні.

	зазначені у Розділі 1 Аналізу регуляторного впливу.	
--	---	--

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Прийняття проекту акта надасть можливість удосконалити і привести у відповідність до міжнародних стандартів та узгодити з реаліями сьогодення систему обліку та звітності з питань ТБ. Крім того, після прийняття проекту акта, звітність формуватиметься в електронній формі із застосуванням інструментів інформаційної системи «Моніторинг соціально значущих хвороб», що значно спростить як процес формування відповідних звітів, так і порядок обміну інформацією між зацікавленими суб'єктами.

Заходи, які мають здійснити органи влади для впровадження цього регуляторного акта:

Для впровадження цього проекту акта необхідно забезпечити інформування про його вимоги шляхом його оприлюднення на офіційних порталах відповідальних органів влади.

Суб'єктам господарювання необхідно ознайомитися з вимогами державного регулювання та вжити відповідних організаційних заходів щодо його виконання.

Проектом акта також передбачені заходи, спрямовані на його впровадження: відтермінування строку набрання чинності актом після його прийняття, протягом якого надавачі медичних послуг будуть забезпечені зразками облікових форм, форм звітності, матимуть змогу ознайомитись з інструкціями щодо заповнення відповідних форм, а також, при виникненні потреби, зможуть отримати інформаційно-технічну допомогу із їх впровадження, яку надаватиме Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України».

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Оскільки питома вага суб'єктів малого підприємництва (малих та мікропідприємств разом) у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких поширюється регулювання, перевищує 10 відсотків, було здійснено розрахунок витрат на запровадження державного регулювання для суб'єктів малого підприємництва згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Запропонований строк дії акта: безстроково.

Обґрунтування запропонованого строку дії акта:

Строк дії цього регуляторного акта не може бути обмежений заздалегідь визначеним проміжком часу. У разі виникнення обґрунтованої необхідності до акту будуть внесені відповідні зміни.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Досягнення цілей державного регулювання, задія якого пропонується прийняття акта, може бути охарактеризовано наступними кількісними та якісними показниками, значення яких має змінитися за вимірюваний період часу:

№	Назва показника	Одиниця виміру	Зараз	6 місяців	1 рік	3 роки
1	Розмір надходжень до державного бюджету, пов'язаних з дією акта	грн.	-	-	-	-
2	Розмір надходжень до місцевих бюджетів, пов'язаних з дією акта	грн.	-	-	-	-
3	Розмір надходжень до цільового фонду, пов'язаних з дією акта	грн.	-	-	-	-
4	Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта	од.	27000	Кількість може бути змінено в залежності від поточної зміни кількості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, які матимуть ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.		
5	Розмір коштів, що витрачатимуться суб'єктами господарювання	грн.	-	-	-	-

	та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта					
6	Час, що витратиться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта	год.	2,5	2	0,5	0,5
7	Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основними положеннями акта	%	0	50	80	100
8	кількість випадків ТБ, що зареєстровані на території України	випадок	20000	21000	23000	27000

ІХ. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності проекту акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності проектом акта, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності проекту акта шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності проектом акта шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватися раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності проекту акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження – медичні працівники, які безпосередньо надають медичну допомогу, пов'язану з ТБ.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

« _____ » _____ 2024 року

Додаток 1
до Аналізу регуляторного
впливу

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання для суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання здійснюється окремо для кожного відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання.

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок вартості адміністрування регулювання:

Міністерство охорони здоров'я України

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва - за потреби окремо для суб'єктів малого та мікропідприємництва)	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання* (за рік), гривень
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	-	-	-	-	-
камеральні	-	-	-	-	-
виїзні	-	-	-	-	-

3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	-	-	-	-	-
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	-	-	-	-	-
6. Підготовка звітності за результатами регулювання	-	-	-	-	-
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):	-	-	-	-	-
Разом за рік	-	-	-	-	-
Сумарно за п'ять років	-	-	-	-	-

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням процесу регулювання державними органами, визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації та на кількість суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання, та на кількість процедур за рік.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	-	-
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	23477480,00 грн.	23477480,00грн.
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	23477480,00 грн.	23477480,00грн.
4	Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва	-	-
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	23477480,00 грн.	23477480,00грн.

5. Розроблення коригуючих (пом'якшувальних) заходів для малого підприємництва щодо запропонованого регулювання

Коригуючих (пом'якшувальних) заходів щодо запропонованого регулювання не передбачається.

Прийняття та оприлюднення акта в установленому порядку забезпечить доведення його положень до відома суб'єктів господарювання, центральних та місцевих органів виконавчої влади і органів місцевого самоврядування.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Прийняття акта не призведе до неочікуваних результатів і не потребуватиме додаткових витрат з державного та місцевих бюджетів.

Можлива шкода у разі виникнення очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

Додаток 2
до Аналізу регуляторного
впливу

ВИТРАТИ

на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення»

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	-	-
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	707,22 грн	3536,1 грн
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	-	-
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестацій, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	-	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	100 грн	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-

Продовження додатка 2

8	Інше (уточнити), гривень	-	-
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	807,22 грн	3536,1 грн
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	4000	4000
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	3228880	14144400

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років	
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо	-	-	-	
Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінних/нововведених) (за рік)		Витрати за п'ять років	
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	-		-	
Вид витрат	Витрати* на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на ознаменування графічних санкцій за рік	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	18годин*39,26грн=707,22 грн	-	707,22 грн.	3536,1 грн.

* Вартість часу для розрахунку витрат відповідно до ЗАКОЇУ УКРАЇНИ Про Державний бюджет України на 2022 рік становить 39 грн. 26 коп.

Продовження додатка 2

Вид витрат	Витрати* на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо)	-	-	-	-

* Вартість витрат, пов'язаних з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю), визначається шляхом множення фактичних витрат часу персоналу на заробітну плату спеціаліста відповідної кваліфікації.

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних / обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	-	-	-	-

Продовження додатка 2

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	100 грн.	00 грн.(планується перехід на електронну систему реєстрації інфекційних захворювань	100 грн.
Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)		Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу			



ТЕСТ
малого підприємництва (M-Test)

1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання для суб'єктів малого підприємництва та визначення переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником протягом квітня 2022 року шляхом телефонних консультацій з ліцензіатами з медичної практики.

Порядковий номер	Вид консультації	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1	Консультації та дискусії із суб'єктами господарювання під час проведення заходів з адвокації проєкту акта	67	Регулювання сприймається. В ході консультацій отримано інформацію щодо переліку процедур, які необхідно виконати суб'єкту господарювання - ліцензіату з медичної практики у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання: 1. Ознайомитися з новими вимогами регулювання – 12 год. 2. Організувати виконання вимог регулювання – 14 год.

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва:

Орієнтовна кількість суб'єктів малого(мікро) підприємництва, на яких поширюється регулювання: 23000, питома вага суб'єктів малого

Продовження додатка 3

підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив, дорівнює 40,7%.

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

У розрахунку вартості 1 години роботи використано вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2022 рік», з 1 січня 2022 року становить – 39,26 гривень.

Порядковий номер	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
1	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	-	-	-
2	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	-	-	-
3	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати - витратні матеріали)	-	-	-
4	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	-	-	-
5	Інші процедури (уточнити)	-	-	-

6	Разом, гривень Формула: (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5)	-	-	-
7	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	23 000		
8	Сумарно, гривень Формула: відповідний стовпчик "разом" X кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання (рядок 6 X рядок 7)	-	-	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання Формула: витрати часу на отримання інформації про регулювання, отримання необхідних форм та заявок X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість форм	12 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій) X 39,26 грн =471,12 грн	-	471,12 грн

10	Процедури організації виконання вимог регулювання Формула: витрати часу на розроблення та впровадження внутрішніх для суб'єкта малого підприємництва процедур на впровадження вимог регулювання X вартість часу суб'єкта малого підприємництва (заробітна плата) X оціночна кількість внутрішніх процедур	14 год. (час, який витрачається с/г на організацію виконання вимог регулювання; за результатами консультацій, на онлайн-навчання) X 39,26 грн. X 14 = 549,64 грн	-	549,64 грн
11	Процедури офіційного звітування	-	-	-
12	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	-	-	-
13	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
14	Разом, гривень Формула: (сума рядків 9 + 10 + 11 + 12 + 13)	1020,76 грн	-	1020,76 грн
15	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	23 000	-	23 000
16	Сумарно, гривень	23477480,00	-	23477480,00

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження форм первинної облікової документації і форм звітності з туберкульозу та інструкцій щодо їх заповнення та Інструкції щодо класифікації випадків туберкульозу, результатів його лікування»

Проєкт наказу розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проєкту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проєкт наказу за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС).

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Проєкт наказу не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Проєкт наказу не стосується програмних документів у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України.

4. Порівняльно-правовий аналіз

З урахуванням пунктів 1, 2 та 3 Довідки, порівняльно-правовий аналіз відсутній.

5. Очікувані результати

Проєктом акта передбачається удосконалення і приведення у відповідність до міжнародних стандартів системи обліку та звітності з питань туберкульозу в закладах охорони здоров'я незалежно від форм власності та підпорядкування, що здійснюють діагностику туберкульозу та надають медичну допомогу пацієнтам з туберкульозом.

6. Узагальнений висновок

Проєкт наказу не суперечить основним положенням законодавства Європейського Союзу.

Міністр охорони здоров'я України

«__» _____ 2024 р.



Віктор ЛЯШКО

Кодові позначення:

Примітка. Порядковий номер починається у реєстрі

1. Визначення випадку:

Вперше діагностований ТБ (ВДТБ)

Рецидив (РТБ)

Випадки на лікуванні після того, як вони були втрачені

Випадки, які лікуються після невдалого попереднього

Інші випадки, які раніше лікувалися від ТБ (I)

Невідома історія попереднього лікування ТБ (НІ)

2. Клінічна форма захворювання: ТБЛ – Легеневий;**3. Категорія лікування:**

початковий курс лікування препаратами першого ряду

повторний курс лікування препаратами першого ряду

курс лікування препаратами другого ряду

4. Фактори ризику:**1. ВІЛ (В20)**

0 – не обстежувався

[+] – позитивний результат

[-] – негативний результат

5. Аббревіатура методів дослідження:**5.1. Метод запису результатів мікроскопії (для не центрифугованих зразків)**

Відсутні КУБ	0
1-9 КУБ у 100 п/з	Мізерний (вказати кількість КУБ)
10-99 КУБ у 100 п/з	+
1-10 КУБ у п/з	++
>10 КУБ у п/з	+++

6. Аббревіатура: до ТЛЧ: Ч – чутливий, Р – резистентний, К – контамінація, Н – не визначено.

до препаратів: Н – ізоніазид; R – рифампіцин; Z – піразинамід; E – етамбутол; S – стрептоміцин, Lfl -л

7. Результат лікування:**7.1. Вилікуваний (В)****7.2. Лікування завершено (ЛЗ)****7.3. Помер (Пм)**

- 1) ТБ
- 2) ВІЛ
- 3) Інша причина

7.4. Невдале лікування (НЛ)

1) М/К

2) КЛ-Рн

7.5. Втрата для подальшого спостереження

7.6. Результат не оцінений

аційному журналі з 1 кожен рік.

Випадки ТБ у пацієнтів, які ніколи раніше не лікувались від туберкульозу або приймали ліки від ТБ впро
Випадки у пацієнтів, які вже лікувались від ТБ раніше, були класифіковані як вилікувані чи завершили л

Випадки у пацієнтів, які раніше проходили курс лікування від ТБ , але по закінченню останнього курсу т

Випадки у пацієнтів, які раніше проходили курс лікування від ТБ, але останній курс лікування заверши

Випадки у пацієнтів, які раніше лікувалися від ТБ, але результат останнього курсу лікування невідомий ч

Випадки у пацієнтів, які не можуть бути класифіковані по жодному з вищеперерахованих категорій

ПЗТБ – Позалегеновий

раніше категорія 1 або 3

раніше категорія 2

раніше категорія 4; якщо в зареєстрованому тут випадку пацієнт з Риф ТБ або МР ТБ/РР ТБ відразу ж поч
лікування препаратами другого ряду, не починаючи лікування препаратами першого ряду

- | | |
|----------------------------------|-----------------|
| 2. Зловживання алкоголем | 6. Бездомний |
| 3. Споживання ін'єкційних наркот | 7. Безробітний |
| 4. Побутовий контакт із хворим н | |
| 5. Супутнє захворювання | 8. Медпрацівник |

5.2. Метод запису результатів культуральних досліджень

Немає росту	0
Менше, ніж 10 колоній	Вказати кількість колоній
10-100 колоній	+
>100 колоній	++
Незліченний або зливний ріст	+++

евофлоксацин, Кт - канаміцин

Пацієнт з легеновим туберкульозом, підтвердженим результатом бактеріологічного аналізу на початку

Пацієнт з туберкульозом, який пройшов курс лікування без очевидних ознак невдалого лікування, але ч
Випадок смерті вважається тоді, коли хворий помер з будь-якої причини до початку лікування або під ч

«Смерть від туберкульозу»

«Смерть від хвороби, викликаної ВІЛ, з проявами мікобактеріальній інфекції»

«Смерть від інших причин»

Хворий на ТБ, у якого результати мазка мокротиння або посіву були позитивними на 5-му місяці лікувальної терапії,

а також хворі (у т. ч. з позалегеневий ТБ), у яких в процесі лікування з'являються клініко-рентгенологічні ознаки лікування, АЛЕ без даних про те, що результати мазка мокротиння або посіву були позитивними на 5-м місяці протягом терапії.

Невдале лікування – це збереження або поява бактеріовиділення по мазку та посіву у хворого на 5 місяців лікування.

Результат лікування вважається невдалим по клініко-рентгенологічній картині у хворих, в яких спостерігається прогресуюча рентгенологічна картина патологічного процесу і при цьому результати мікроскопії і культурального чи молекулярного патологічного матеріалу з метою виявлення збудника ТБ є негативними (2).

Пацієнт з ТБ, який не розпочав лікування, або лікування якого було перервано на 2 чи більше місяців після початку лікування.

Пацієнт, у якого результат лікування не був встановлений (результат лікування не відомий медичному персоналу).

довж не більше одного місяця
лікування, а тепер в них діагностували повторний епізо

додатково терапії були класифіковані як пацієнти, що втрачені дл

всього з несприятливою

чи не задокументований.

чав

- | | |
|--------|---|
| | 9. Іноземець, особа без громадянства, біженець |
| | 10. Внутрішній переселенець |
| 1) ТБ | 11. Особа, яка перебуває або вибула з установ ДПтС України впродовж останніх 2 ро |
| 2) ЗЛМ | 12. Інший, вкажіть |

5.3.Метод запису результатів досліджень на XpertMTB/Rif
МБТ(+) / R МБТ виявлено, резистентність до рифампіцину не виявлена
МБТ(+) / R МБТ виявлено, резистентність до рифампіцину виявлена
МБТ(+) / R МБТ виявлено, резистентність до рифампіцину не визначена
МБТ(-) МБТ не виявлено
МБТ(X) / R Результат не дійсний/ нема результату/ помилка

лікування, для якого результат

зідсутні дані щодо наявності нег
час курсу ПТЛ. У цих випадках д

ння або пізніше протягом

і ознаки неефективності
у місяці лікування або пізніше

яці лікування.

гається негативна клініко-
іншого дослідження

дряд

закладу, що звітує).

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
№ _____

<p>Найменування міністерства, іншого органу виконавчої влади, підприємства, установи, організації, до сфери управління якого (якої) належить заклад охорони здоров'я _____</p> <p>Найменування та місцезнаходження (повна поштова адреса) закладу охорони здоров'я, в якому заповнюється форма _____</p> <p>Зазначається код за ЄДРПОУ платника податку або реєстраційний (обліковий) номер платника податків, який присвоюється контролюючими органами, або реєстраційний номер облікової картки платника податків - фізичної особи. Серію (за наявності) та номер паспорта зазначають фізичні особи, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків та офіційно повідомили про це відповідний контролюючий орган і мають відмітку у паспорті _____</p>	<p>МЕДИЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ Форма первинної облікової документації № 060-1/о</p> <p>ЗАТВЕРДЖЕНО</p> <p>Наказ Міністерства охорони здоров'я України 20__ р. № _____</p>
---	--

Журнал реєстрації випадків туберкульозу ТБ 02

Розпочато «__» _____ 20__ року

Закінчено «__» _____ 20__ року

Код адміністративно-територіальної одиниці: _____

Кодові позначення:

Примітка. Порядковий номер починається у реєстраційному журналі з 1 кожен рік.

1. Реєстраційна група

Вперше діагностований ТБ	ВДТБ
Рецидив ТБ	РТБ
ТБ, діагностований після того, як пацієнт був втрачений для подальшого спостереження	ЛПВ ТБ
ТБ, діагностований після невдалого початкового курсу АМБТ препаратами I ряду	НЛ -1ТБ
повторного курсу АМБТ препаратами I ряду	НЛ-2 ТБ
Інший раніше лікований випадок ТБ	ІТБ
Випадок ТБ з невідомою історією попереднього лікування	НІПЛТБ

2. Клінічна форма захворювання: ЛТБ – Легеневий;
ПЗТБ – Позалегеневий

3. Категорія лікування:

початковий курс лікування препаратами I ряду раніше категорія 1 або 3

повторний курс лікування препаратами I ряду раніше категорія 2

курс лікування препаратами II ряду раніше категорія 4; якщо в зареєстрованому тут

5. Аббревіатура результатів методів дослідження:**5.1. Метод запису результатів мікроскопії (для не центрифугованих зразків)**

негативний КСБ не виявлено

позитивний 1-9 КСБ у 100 п/з

Результат відсутній

invalid

Помилка

Сліди

5.3. Метод запису результатів LF – LAM

TB LAM Ag(+) позитивний результат, виявлено АТ до ліпоарабіноманнану

TB LAM Ag(-) негативний результат, не виявлено АТ до ліпоарабіноманнану

TB LAM Ag(0) недостовірний результат

TB LAM Ag (невизначено) невизначений результат

4. Групи ризику розвитку ТБ

4.1 діти і дорослі, які мали близький або осередковий контакт з пацієнтом з ТБ;

4.2 діти і дорослі, які живуть з ВІЛ;

4.3 особи, які працюють або працювали в минулому у виробничих умовах із впливом діоксиду кремнію (головним чином, шахтарі і працівники металургічної галузі);

4.4 особи, які перебувають в ізоляторі тимчасового утримання; особи, узяті під варту, або засудженні до позбавлення волі, які перебувають в слідчих ізоляторах/ установах виконання покарань; особи, які звільнилися із місць позбавлення волі; персонал, в т.ч. медичний, слідчих ізоляторів та установ виконання покарань;

4.5 медичні працівники;

4.6 особи з вперше виявленими фіброзними залишковими змінами в легенях, які не отримували лікування від ТБ;

4.7 діти і дорослі з захворюваннями, що призводять до ослаблення імунітету (хворі із злякисними новоутвореннями, цукровим діабетом, пацієнти, які отримують імуносупресивну терапію, терапію інгібітором ФНП-α);

4.8 особи, які зловживають алкоголем чи вживають наркотики;

4.9 мігранти, в тому числі, внутрішньо переміщені особи;

4.10 військовослужбовці;

4.11 особи, які перебувають за межею бідності (зокрема, особи, які перебувають на обліку як малозабезпечені);

4.12 особи без визначеного місця проживання;

5.4. Метод запису результатів культуральних досліджень

Негативний

Позитивний

6. Аббревіатура результатів ТМЧ: Ч – чутливий, Р – резистентний, К – контамінація, Н – не визначено.

- 4.13 особи, які раніше лікувались від ТБ;
 4.14 особи з хронічними респіраторними захворюваннями;
 4.15 особи із захворюванням на пневмонію;

- 4.1 курці;
 4.17 особи із дефіцитом харчування або особи з індексом маси тіла ≤ 18 ;
 4.18 особи із гастректомією або шлунково-кишковим шунтуванням;
 4.19 особи із хронічною нирковою недостатністю;
 4.20 особи віком старше 60 років;
 4.21 вагітні (а також післяпологовий період протягом 3 місяців);
 4.22 особи, які перебувають у закладах охорони здоров'я психоневрологічного профілю;
 4.23 особи, які живуть у притулках.

нуль колоній

1-9 колоній

7.Коди адміністративно-територіальних одиниць, на території яких розташовані ЗОЗ/ФОП, інших міністерств, в ЗОЗ яких виявлено випадок ТБ	
1	Автономна Республіка Крим
2	Вінницька область
3	Волинська область
4	Дніпропетровська область
5	Донецька область
6	Житомирська область
7	Закарпатська область
8	Запорізька область
9	Івано-Франківська область
10	Київська область
11	Кіровоградська область
12	Луганська область
13	Львівська область
14	Миколаївська область
15	Одеська область
16	Полтавська область
17	Рівненська область
18	Сумська область
19	Тернопільська область
20	Харківська область
21	Херсонська область
22	Хмельницька область
23	Черкаська область
24	Чернівецька область
25	Чернігівська область
26	місто Київ
27	місто Севастополь
28	заклади охорони здоров'я державної кримінально – виконавчої служби України
29	Військово – медичні підрозділи Міністерства оборони України
30	Міністерства охорони здоров'я України може застосовуватись для випадків, не вказаних у цій таблиці
Медичні заклади інших міністерств та інших відомств, кодів адміністративно-територіальної одиниці та вводяться з метою унеможливлення дублювання випадків ТБ та чіткого розподілу захворюваності ТБ з ЗОЗ/ФОП Міністерства охорони здоров'я та ЗОЗ інших відомств.	

