

**Інструкція
щодо заповнення форми первинної облікової документації № 203/о/м
«Направлення на молекулярне дослідження»**

1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми первинної облікової документації № 203/о/м «Направлення на молекулярне дослідження» (далі – форма № 203/о/м).

2. Форма № 203/о/г заповнюється у закладах охорони здоров'я, не залежно від форм власності (далі– ЗОЗ).

3. Форма № 203/о/м є обов'язковим супровідним документом біологічного матеріалу (кров, біопсійний/операційний матеріал, біологічні рідини, парафінові блоки), який надсилається на молекулярно-генетичне дослідження для оцінки прогностичних та предиктивних маркерів та/або для проведення генетичного скринінгу щодо спадкових форм раку.

4. Пункти 1–12 форми № 203/о/м заповнюються лікуючим лікарем в одному примірнику. На кожний випадок заповнюється бланк-направлення на дослідження, який доставляється до молекулярно-генетичної лабораторії ЗОЗ або в ЗОЗ, що здійснює патологоанатомічну (в тому числі й молекулярно-генетичну) діагностику.

5. Усі пункти форми № 203/о/м заповнюються лікуючим лікарем в повному обсязі. Надання повної інформації необхідне для подальшої коректної інтерпретації виявлених цитологічних змін.

6. У пунктах 1–7 форми № 203/о/м зазначається прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) пацієнта, стать, дата народження, контактна інформація.

7. У пункті 8–11 форми № 203/о/м зазначається найменування відділення, прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) та контактна інформація лікуючого лікаря.

8. У пункті 12 форми № 203/о/м зазначається клінічний діагноз, поточне/попереднє лікування, сімейний та персональний анамнез, патогістологічний діагноз, дані попередніх досліджень.

9. У пункті 13 форми № 203/о/м зазначається локалізація первинної пухлини або метастазу, або орган/тип рідини, тип матеріалу, кількість набраних зразків та їх маркування.

10. Записи підтверджуються підписом лікуючого лікаря із зазначенням прізвища, власного імені, по батькові (за наявності).

11. Структурний підрозділ ЗОЗ, що здійснює патологоанатомічну (в тому числі й молекулярно-генетичну) діагностику, приймаючи матеріал, що надходить до лабораторії разом із направленням, перевіряє повноту та коректність заповнення всіх розділів направлення та відповідність одержаного матеріалу.

12. У пункті 14 форми № 203/о/м зазначається результат молекулярно-генетичного дослідження.

13. У пункті 15 форми № 203/о/м зазначається дослідження.

14. При проведенні молекулярно-генетичного дослідження має бути вказано параметри преаналітичного етапу генетичного дослідження, включаючи: тип матеріалу, характеристики набору для виділення нуклеїнових кислот та дату виділення нуклеїнових кислот, метод дослідження, параметри використаних наборів для генетичного тестування, чутливість застосованих тест-систем та параметри контролю якості, а також перелік генів.

15. У пункті 16 форми № 203/о/м зазначаються висновки щодо результатів генетичного дослідження та надається деталізація визначених генетичних порушень; вказується ген та виявлений варіант генетичного порушення, частоту варіантного алеля та клас мутації відповідно до загальноприйнятої класифікації (ACMG).

16. У пункті 17 форми № 203/о/м зазначається інтерпретація результатів генетичного дослідження

17. У пункті 18 форми № 203/о/м, відповідно до результатів проведеного дослідження та співставлення з наданими клініко-інструментальними даними, лікар-патологоанатом може надати рекомендації щодо подальших лабораторних обстежень чи проведення клініко-морфологічних кореляцій.

18. У пункті 19 форми № 203/о/м надається додаткова інформація, що має клінічне значення.

19. Після заповнення форми № 203/о/м зазначається дата виконання, результати дослідження валідуються та підписується лікарем-генетиком.

20. У разі ведення форми № 203/о/м в електронному форматі вона повинна включати в себе всі дані, які містяться на затвердженому паперовому носії інформації.

21. Строк зберігання форми № 203/о/м – 1 рік.

**Директор Департаменту
високотехнологічної медичної
допомоги та інновацій**

Василь СТРІЛКА