

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;

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.

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