

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 – НІПЛТБ).

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 сфері 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 ПРИЗВИЩЕ (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 моксифлоксацина 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 графи 7 за всіма рядками дорівнюють сумі даних граф 1, 2, 3.

Дані графи 7 за всіма рядками дорівнюють сумі даних граф 4, 5, 6.

9) у графи 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