

НАРЕДБА № 7 ОТ 2 АВГУСТ 2019 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ДИАГНОСТИКА, ПРОФИЛАКТИКА И КОНТРОЛ НА ТУБЕРКУЛОЗАТА

Издадена от министъра на здравеопазването

Обн. ДВ. бр.65 от 16 август 2019г., изм. и доп. ДВ. бр.27 от 24 март 2023г.

Раздел I. Общи положения

Чл. 1. С тази наредба се определят условията и редът за провеждане на диагностика, профилактика и контрол на туберкулозата.

Чл. 2. Основните цели на диагностиката, профилактиката и контрола на туберкулозата са:

1. намаляване на риска от разпространение на туберкулозата;
2. осигуряване на своевременно консултиране и изследване на лица със съмнение или в риск от туберкулоза, както и на контактните на туберкулоза лица;
3. ранна диагностика и своевременно лечение;
4. подобряване на надзора на туберкулозата.

Чл. 3. (1) Диагностика и лечение на туберкулозата се извършват от лечебните заведения по чл. 5, ал. 6 от Наредба № 21 от 2005 г. за реда за регистрация, съобщаване и отчет на заразните болести (ДВ, бр. 62 от 2005 г.), отговарящи за регистриране на случаите на туберкулоза.

(2) Диагностика в случаите на чувствителна туберкулоза и мултирезистентна туберкулоза, включително рифампицин резистентна (RIF-R) (MDR-TB) и свръхрезистентна (XDR-TB) туберкулоза се извършва и от Националната референтна лаборатория по туберкулоза към Националния център по заразни и паразитни болести (НЦЗПБ).

(3) (Нова - ДВ, бр. 27 от 2023 г.) Лечебните заведения по ал. 1 осигуряват условия за задължителна изолация на лица с туберкулоза с бацилоотделяне, включително и в случаите на извънредна епидемична обстановка.

Чл. 4. При необходимост от диагностика и/или лечение на туберкулоза медицинските специалисти от здравните и лечебните заведения задължително насочват лицата за диагностика и лечение към лечебните заведения по чл. 3, ал. 1.

Чл. 5. (1) Обект на дейностите по чл. 1 са лицата със съмнение или в риск от туберкулоза, лицата с диагностицирана туберкулоза и контактните на туберкулоза лица.

(2) Лица със съмнение за туберкулоза (суспектни лица) са лица, при които са налице клинични симптоми, насочващи към туберкулоза, без да е известно наличието на източник на туберкулоза.

(3) Лица в риск от туберкулоза са:

1. лица от етнически общности, живеещи обичайно на комунен принцип или сред които е отчитано разпространение на туберкулоза;
2. лица с наркотична зависимост и лица с алкохолна зависимост, в т. ч. и участващи в програми за лечение на зависимостите;
3. лица, които се ползват със закрила по реда на Закона за убежището и бежанците;
4. деца и млади хора на улицата;

5. лица с ХИВ/СПИН;
6. лица с диабет от инсулинозависим тип;
7. лица на постоянна или продължителна имunosупресивна терапия;
8. деца преди и след провеждане на биологична терапия;
9. изтърпяващите наказание "лишаване от свобода";
10. медицинският персонал в лечебните заведения по чл. 3, ал. 1.

(4) Контактни на туберкулоза са лицата, които са били или са в контакт с известен източник на туберкулоза, независимо дали имат клинични симптоми, насочващи към туберкулоза.

(5) Обект на дейностите по чл. 1 може да бъде и всяко лице, което иска да установи дали има туберкулоза и е насочено от лекар за диагностика.

Чл. 6. Наредбата се прилага за формите на туберкулоза и случаите на проблеми във връзка с болестта съгласно Международната статистическа класификация на болестите и проблемите, свързани със здравето - десета ревизия (МКБ-10), както следва:

1. туберкулоза на дихателните органи, потвърдена бактериологично и хистологично (A15);
2. туберкулоза на дихателните органи, непотвърдена бактериологично или хистологично (A16);
3. туберкулоза на нервната система (A17);
4. туберкулоза на други органи (A18);
5. милиарна туберкулоза (A19);
6. последици от туберкулоза (B90);
7. туберкулоза, усложняваща бременността, раждането или послеродовия период (O98.0);
8. вродена туберкулоза (P37.0);
9. наблюдение при съмнение за туберкулоза (Z03.0);
10. специално скринингово изследване за откриване на туберкулоза на дихателните пътища (Z11.1);
11. контакт с болен и възможност от заразяване с туберкулоза (Z20.1);
12. друг вид профилактична химиотерапия (Z29.2);
13. когато в семейната анамнеза има други инфекциозни и паразитни болести (Z83.1);
14. когато в личната анамнеза има други уточнени рискови фактори, неклассифицирани другаде (Z91.8).

Раздел II.

Диагностика на туберкулозата

Чл. 7. Изследване за туберкулоза се извършва:

1. при провеждане на скринингово изследване;
2. при диагностика и проследяване на лечение на туберкулоза;
3. за определяне на диференциална диагноза;
4. за целите на медицински научни изследвания и клинични изпитвания на лекарствени продукти;
5. в случаите по чл. 5, ал. 5.

Чл. 8. (1) Скринингово изследване се извършва на лица в риск от туберкулоза и контактни на туберкулоза лица.

(2) Скрининговото изследване може да се проведе, като:

1. имунологично изследване (туберкулинов кожен тест (ТКТ) на Манту или гама-интерферонов тест);

2. микробиологично изследване;
3. образно изследване.

Чл. 9. (1) Диагностика на туберкулозата се извършва чрез:

1. микробиологично изследване (микроскопски - за киселинно устойчиви бактерии и културелно изследване за изолиране на *M. tuberculosis complex*) на клиничен материал;
2. имунологични изследвания за туберкулоза: ТКТ на Манту или гама-интерфероновите тестове;
3. генетични изследвания за туберкулоза: Real-Time PCR метод (XpertMTB/RIF) или линейно хибридизационни методи (LPA);
4. образно изследване.

(2) При положителен резултат (изолиран *M. tuberculosis complex*) от културелно изследване се извършва задължително тест за лекарствена чувствителност.

(3) При откриване на резистентност към противотуберкулозните лекарствени продукти се изпраща клиничен материал и/или щам за потвърждаване на Националната референтна лаборатория по туберкулоза към НЦЗПБ.

(4) При хиперергичен ТКТ на Манту ≥ 15 мм и/или положителен гама-интерферонов тест се провежда допълнителен клиничен преглед, рентгенография на бял дроб и други изследвания по преценка на лекар - специалист по пневмология и фтизиатрия.

(5) При потвърждаване на диагнозата туберкулоза лицето се насочва към съответните лечебни заведения по чл. 3, ал. 1 за провеждане на лечение.

Чл. 10. Микробиологично изследване за туберкулоза се извършва от медицински специалист в микробиологичните лаборатории към структурите по чл. 3.

Чл. 11. За микробиологично изследване за туберкулоза се използват: хрчка, ликвор, стомашни промивни води, лимфни възли, плеврален пунктат и други материали, в зависимост от локализацията на процеса.

Чл. 12. Микробиологичното изследване за туберкулоза се извършва при спазване на противоепидемичните мерки срещу заразяване съгласно Наредба № 4 от 2002 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на биологични агенти при работа (ДВ, бр. 105 от 2002 г.), Наредба № 3 от 2013 г. за утвърждаването на медицински стандарт по превенция и контрол на вътреболничните инфекции (ДВ, бр. 43 от 2013 г.), методически указания за микробиологична диагностика и контрол на туберкулозата.

Чл. 13. (1) Изследване за туберкулоза се извършва след изразено информирано съгласие от лицето при спазване на изискванията на чл. 87 и 88 от Закона за здравето.

(2) При извършване на диагностично изследване за туберкулоза лицето се уведомява изрично, че изследването е включено в неговия лечебно-диагностичен план.

(3) За извършване на изследване за туберкулоза на непълнолетно лице, навършило 16 години, съгласието на неговия родител или попечител не е необходимо.

Чл. 14. Изследване за туберкулоза може да се извърши без информирано съгласие на лицето само с диференциално-диагностична цел, когато непосредствено е застрашен животът му, при спазване на изискванията на чл. 89, ал. 2 и 3 от Закона за здравето.

Чл. 15. Преди изразяване на информирано съгласие на лицето се разяснява същността на заболяването и видът на изследването от медицински специалист от лечебното заведение по чл. 3, ал. 1.

Раздел III.

Мониторинг и оценка на резултата от лечението на пациенти с туберкулоза

Чл. 16. (1) Лечението на пациенти с туберкулоза се извършва по препоръчителните режими.

(2) За пациенти с чувствителна форма на туберкулоза:

1. от диагностични категории I и III - препоръчителна е продължителност на интензивната фаза на лечение - 2 месеца, и на продължителната фаза на лечение - 4 месеца;

2. от диагностична категория II - препоръчителна е продължителност на интензивната фаза на лечение - 3 месеца, и на продължителната фаза на лечение - 5 месеца;

3. от диагностична категория IV - хронични случаи (включително мултирезистентна форма на туберкулоза) - препоръчителна е продължителност на интензивната фаза на лечение - 6 - 8 месеца, и на продължителната фаза на лечение - 6 - 10 месеца.

Чл. 17. (1) Лечението на пациенти с туберкулоза подлежи на проследяване, което задължително включва мониторинг и оценка, съобразно формата на туберкулозата и диагностичната категория на пациента.

(2) Мониторингът при пациенти с чувствителна форма на туберкулоза се провежда, както следва:

1. при пациенти от диагностична категория I - чрез провеждане на микробиологично изследване на храчка в края на втория, петия и последния месец от лечението;

2. при пациенти от диагностична категория II - чрез:

а) провеждане на микробиологично изследване на храчка в края на третия месец на интензивната фаза на лечението;

б) провеждане на микробиологично изследване на храчка на втория месец от началото на продължителната фаза на лечението и в края на лечението;

в) повторно изследване на храчка на четвъртия месец - при положителен резултат от микробиологично изследване на храчка в края на третия месец от интензивната фаза на лечението;

г) изпращане на материал за тест за лекарствена чувствителност - при положителен резултат от микробиологично изследване на храчка в края на четвъртия месец от лечението;

д) включване в стандартен режим за лечение на диагностична категория IV (хронични случаи) - при положителни резултати от микробиологично изследване в края на петия месец от лечението;

3. при пациенти от диагностична категория III - чрез:

а) клинично наблюдение и по преценка - рентгенологичен мониторинг - в случаите на белодробна туберкулоза с отрицателен резултат от микробиологично изследване на храчка;

б) провеждане на микробиологично изследване на храчка в края на втория месец от лечението;

в) наблюдение от специалист в зависимост от локализацията на процеса - в случаите на извънбелодробна туберкулоза.

(3) Мониторингът при пациенти с резистентна форма на туберкулоза от диагностична категория IV се извършва чрез провеждане на микробиологично изследване на храчка ежемесечно до края на лечението.

(4) Конверсията с формите на туберкулоза по ал. 2 и 3 се определя, когато има два последователни отрицателни резултата от микробиологично изследване на храчка.

(5) Провежда се тест за лекарствена чувствителност при пациенти с форма на туберкулоза по ал. 2 и 3, които остават положителни повече от 3 месеца.

Чл. 18. Мониторинг на лечението в случаите на мултирезистентна форма на туберкулоза (MDR-TB), включително рифампицин резистентна (RR-TB) и екстензивнорезистентна (XDR-TB) туберкулоза, се осъществява от експертна комисия за мониторинг и лечение на резистентна туберкулоза в лечебните заведения по чл. 3, ал. 1, определени да лекуват тези форми на туберкулоза.

Чл. 19. Изходът от лечението на всеки пациент с туберкулоза се отчита в края на лечебния курс и се отразява в специализираната електронна информационна система по чл. 4а, ал. 1, т. 2 от Наредба № 21 от 2005 г. за реда за регистрация, съобщаване и отчет на заразните болести и в журнал, като се използва класификацията на варианти на изход от лечението съгласно приложение № 1.

Раздел IV.

Профилактика на туберкулозата

Чл. 20. (1) На профилактика подлежат контактните на туберкулоза лица и лицата с латентна туберкулозна инфекция.

(2) Латентна туберкулозна инфекция е налице, когато при лицата, инфектирани с *Mycobacterium tuberculosis*, липсват клинични, микробиологични или рентгенологични данни за активна форма на туберкулоза и не представляват източник на инфекция.

(3) Дейностите по определяне, оценяване и профилактика на контактните на туберкулоза лица се провеждат от специалисти по пневмология и фтизиатрия от лечебните заведения по чл. 3, ал. 1 съвместно с медицинска сестра.

(4) Медицинските специалисти по ал. 3 извършват оценка на риска от инфекция при контактните на туберкулоза лица, като определят кръга на контакт съгласно приложение № 2.

(5) Всички лица, които са били в контакт с болен от туберкулоза, подлежат на преглед, изследвания и профилактично лечение при показания.

(6) Изследванията включват:

1. туберкулинов кожен тест на Манту, и/или
2. рентгенография на гръден кош, и/или
3. микробиологично изследване на храчка за туберкулоза.

Чл. 21. При пациенти с латентна туберкулозна инфекция се извършва:

1. ежемесечен преглед в период от шест месеца;
2. туберкулинов кожен тест на Манту само по необходимост след шестия месец.

Чл. 22. (1) Отговорности при издирване на контактните на туберкулоза лица имат амбулаториите за първична медицинска помощ, амбулаториите за специализирана медицинска помощ, които извършват дейности в областта на пневмологията и фтизиатрията, лечебните заведения по чл. 3, ал. 1 и регионалните здравни инспекции.

(2) Амбулаториите за първична медицинска помощ и амбулаториите за специализирана медицинска помощ, които извършват дейности в областта на пневмологията и фтизиатрията:

1. насочват контактните на туберкулоза лица към лечебните заведения по чл. 3, ал. 1 за диагностика и лечение на туберкулозата;
2. съдействат при издирването на контактните на туберкулоза лица.

(3) Лечебните заведения по чл. 3, ал. 1 активно издирват, оценяват, консултират, диагностицират, провеждат лечение за латентна туберкулозна инфекция и проследяват лицата по чл. 5.

(4) Регионалните здравни инспекции:

1. извършват епидемиологично проучване на всеки случай на туберкулоза и попълват анкетна карта за епидемиологично проучване на пациенти с туберкулоза съгласно приложение № 3.

2. контролират противоепидемичните мерки в засегнатите групи/общности;
3. съдействат при издирването и обхващането на контактните на туберкулоза лица с необходимите прегледи, изследвания и профилактично лечение;
4. контролират провеждането на профилактично лечение на контактните на туберкулоза лица.

Чл. 23. Лечението на лицата с латентна туберкулозна инфекция и контактните на туберкулоза лица се провежда в продължение на не по-малко от шест месеца.

Раздел V. Епидемиологичен надзор на туберкулозата

Чл. 24. (1) Лечебните заведения по чл. 3, ал. 1 регистрират случаите на туберкулоза в журнали и в специализирана електронна информационна система за регистриране на пациенти с туберкулоза, суспектни и контактни лица.

(2) Директорът на лечебно заведение по чл. 3, ал. 1 определя ежегодно със заповед специалист по пневмология и фтизиатрия, отговорен за контрола на туберкулозата, и медицински специалист, отговорен за регистрацията на пациенти с туберкулоза в специализирана електронна информационна система за регистриране на пациенти с туберкулоза, суспектни и контактни лица.

(3) Лечебните заведения по чл. 3, ал. 1 изпращат информацията по ал. 1 на всеки три месеца в Министерството на здравеопазването съгласно формата по приложение № 4, както и годишна верифицирана информация по посочената форма.

(4) Лечебните заведения по чл. 3, ал. 1 изпращат в Министерството на здравеопазването и:

1. тримесечен отчет за проведеното профилактично лечение с изониазид съгласно приложение № 5;

2. тримесечен отчет за дейности по контрола на туберкулозата съгласно приложение № 6.

(5) Информацията по ал. 1 за контактни лица се изпраща всеки месец на РЗИ.

Чл. 25. (1) (Предишен текст на чл. 25 - ДВ, бр. 27 от 2023 г.) Националният център по заразни и паразитни болести регистрира потвърдените случаи с мултирезистентна (MDR-TB), включително рифампицин резистентна (RR-TB) и екстензивнорезистентна (XDR-TB) туберкулоза в лабораторен журнал и в специализираната информационна система за туберкулоза.

(2) (Нова - ДВ, бр. 27 от 2023 г.) Националната референтна лаборатория по туберкулоза към НЦЗПБ изпраща в Министерството на здравеопазването месечна справка съгласно приложение № 8 на хартиен и електронен носител в срок до 5-о число на месеца, следващ отчетния период, с информация за потвърдените за периода случаи с резистентни форми на туберкулоза.

Чл. 26. Здравната информация за лицата с туберкулоза се изпраща на Министерството на здравеопазването под код, изключващ възможността за идентифицирането на конкретното лице, съгласно приложение № 7.

Чл. 27. Съобщаването на случаите на туберкулоза се извършва съгласно Наредба № 21 от 2005 г. за реда за регистрация, съобщаване и отчет на заразните болести.

Чл. 28. Лечебните заведения за диагностика и лечение на туберкулоза изпращат годишен отчет - регистрирани заболявания от активна туберкулоза и хронични неспецифични белодробни заболявания на Националният център по общественото здраве и анализи, по образец, утвърден от Министерството на здравеопазването и Националният статистически институт.

Чл. 28а. (Нов - ДВ, бр. 27 от 2023 г.) (1) Националната референтна лаборатория по

туберкулоза към НЦЗПБ изпраща в Министерството на здравеопазването:

1. шестмесечна справка за използваните диагностикуми за микробиологична диагностика на туберкулоза, предоставени от Министерството на здравеопазването, съгласно приложение № 9 на хартиен и електронен носител в срок до 15-о число на месеца, следващ отчетния период;

2. годишна информация за обема на работата на Националната референтна лаборатория по туберкулоза към НЦЗПБ съгласно приложение № 10 на хартиен и електронен носител в срок до 15-о число на месеца, следващ отчетния период;

3. шестмесечен и годишен текстуален качествен и количествен анализ на получените резултати от проведените изследвания на база предоставените диагностикуми за микробиологична диагностика на туберкулоза.

(2) Микробиологичните лаборатории към лечебните заведения по чл. 3, ал. 1 изпращат в Министерството на здравеопазването:

1. шестмесечна справка за използваните диагностикуми за микробиологична диагностика на туберкулоза, предоставени от Министерството на здравеопазването, съгласно приложение № 9 на хартиен и електронен носител в срок до 15-о число на месеца, следващ отчетния период;

2. годишна информация за обема на работата на микробиологичните лаборатории, извършващи диагностика на туберкулозата, съгласно приложение № 10 на хартиен и електронен носител в срок до 15-о число на месеца, следващ отчетния период;

3. шестмесечен и годишен текстуален качествен и количествен анализ на получените резултати от проведените изследвания на база предоставените диагностикуми за микробиологична диагностика на туберкулоза.

Раздел VI.

Осигуряване на качеството на лабораторната диагностика

Чл. 29. Лечебните заведения, които извършват изследвания за туберкулоза, осигуряват дейността си чрез прилагане на утвърдения с наредба на министъра на здравеопазването медицински стандарт "Микробиология".

Чл. 30. (1) Микробиологичните лаборатории за диагностика на туберкулозата в лечебните заведения по чл. 3, ал. 1 преминават два пъти годишно през външна оценка на качеството чрез провеждането на междулабораторни сравнителни изследвания в рамките на национална система за външна оценка на качеството, организирана от отдел "Микробиология" на НЦЗПБ и Националната референтна лаборатория по туберкулоза към НЦЗПБ.

(2) Микробиологичните лаборатории, успешно представили се в системата за външна оценка на качеството, получават сертификат от НЦЗПБ.

Чл. 31. В едномесечен срок от приключване на всеки цикъл на външната оценка на качеството НЦЗПБ съобщава резултатите на Министерството на здравеопазването, РЗИ и НЗОК.

Чл. 32. (1) Националната референтна лаборатория по туберкулоза към НЦЗПБ участва в международна система за контрол на качеството.

(2) В едномесечен срок от приключване на оценката НЦЗПБ изпраща на Министерството на здравеопазването доклад за резултатите от оценката.

Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на тази наредба в специализирана електронна информационна система за лица с диагноза туберкулоза лицата се записват с код, образуван от инициалите на лицето и

ден/месец/година на раждане.

Заклучителни разпоредби

§ 2. Наредбата се издава на основание чл. 60, ал. 5 във връзка с чл. 87, ал. 3 от Закона за здравето.

Приложение № 1 към чл. 19

Изход от лечението на пациенти с чувствителна туберкулоза

Излекуван	Случай с микробиологично диагностицирана белодробна туберкулоза в началото на лечението, който е с отрицателно микроскопско или културелно изследване през последния месец на лечението
Завършено лечение ¹	Случай с ТБ, който е завършил лечението без критерии за неуспех, но няма данни, удостоверяващи, че резултатите от микроскопските или културелните изследвания през последния месец на лечението и поне веднъж преди това са били отрицателни - не са били проведени или резултатите от тях не са налични
Неуспех от лечението	Случай с ТБ, при който резултатите от микроскопските или културелните изследвания са положителни на петия месец или на по-късен стадий от лечението ²
Починал	Случай с ТБ, починал след поставяне на диагнозата, преди започване на лечението или по време на лечението, независимо от причината за смъртта
Отпаднал от проследяване	Случай с ТБ, който не е започнал лечение или чието лечение е било прекъснато в продължение на 2 или повече последователни месеци
Недокументиран изход от лечението	Случай с ТБ с неизвестен изход от лечението. Тук се включват случая "прехвърлени към" друго лечебно заведение за лечение на туберкулоза, както и случаи, за които изходът от лечението е неизвестен

Изход от лечението на пациенти с резистентна туберкулоза

Излекуван	Случай на резистентна туберкулоза, при който лечението е приключило без доказателство за неуспех и има три или повече последователни култури, взети в интервал от поне 30 дни
Завършено лечение	Случай с резистентна туберкулоза, който е завършил лечението без доказателство за неуспех, но няма регистрирани три или повече последователни култури, взети в интервал от поне 30 дни
Неуспех от	Случай с прекъсване на лечението или необходимост от промяна на

лечението	терапевтичния режим за поне два противотуберкулозни лекарствени продукта поради: липса на конверсия в края на интензивната фаза, или микробиологична реверсия в продължителната фаза след конверсия, или наличие на допълнително придобита резистентност към флуорохинолони или към инжекционни лекарствени продукти от втори ред, или нежелани лекарствени реакции
Починал	Случай на лице с резистентна туберкулоза, починало след поставяне на диагнозата и преди започване на лечението или по време на лечението, независимо от причината за смъртта
Отпаднал от проследяване	Случай на лице с резистентна туберкулоза, което не е започнало лечение или чието лечение е било прекъснато в продължение на 2 или повече последователни месеца
Недокументиран изход от лечението	Случай с резистентна туберкулоза с неизвестен изход от лечението. Тук се включват случаи на "прехвърлен към" друго лечебно заведение за лечение, както и случаи, за които изходът от лечението е неизвестен

¹ Сумата от броя на излекуваните и завършилите лечението пациенти се определя като "успех от лечението".

² Към тази категория се включва и пациент, който преди началото на лечението е бил с отрицателна микроскопия и е станал положителен след завършването на интензивната фаза на лечение или има реверсия в продължителната фаза.

Приложение № 2 към чл. 20, ал. 4

Определяне на кръга на контакт на контактните на туберкулоза лица

I. Първи кръг контактни (лица, които съжителстват с болния; име, тип връзка, дата и продължителност на контакта):

1.
2.
3.
4.

II. Втори кръг контактни (лица, с които болният е бил в близък и продължителен контакт на работното място; име, дата и продължителност на контакта, име на институцията, в която работят):

1.
2.
3.
4.

III. Трети кръг контактни (лица, с които болният е бил във временен и случаен контакт, спортни клубове, обществени заведения, пътувания, предходни хоспитализации в лечебни

заведения, посещения в други градове и др.):

1.
2.
3.
4.

Име и подпис на оценилия контакта:

Медицински специалист:

.....

Медицинска сестра:

.....

Приложение № 3 към чл. 22, ал. 4, т. 1

АНКЕТНА КАРТА
за епидемиологично проучване на пациенти с туберкулоза

Пореден № _____

Дата ___ / ___ / _____

(dd/mm/yyyy)

ДАННИ ЗА БОЛНИЯ:

1. Име, пол и възраст на болния:

..... Г.

Имена, пол, възраст

2. Адрес: ул./бул./жк (местоживеене)

.....

3. Месторабота:

.....

4. Дата и място на първи преглед:

.....

5. Дата и място на поставяне на диагнозата:

6. Дата и място на започване на лечението:

7. Диагноза: (моля, отбележете вярното с кръгче)

7.1. Белодробна туберкулоза с бацилоотделяне

7.2. Белодробна туберкулоза без бацилоотделяне

7.3. Извънбелодробна туберкулоза (уточнява се диагнозата)

8. Лабораторни изследвания

8.1. Микроскопско изследване:

лаб. №/дата

8.2. Културелно изследване:

лаб. №/дата

8.3. Гама-интерферонов тест:

лаб. №/дата

8.4. Генетични изследвания за туберкулоза: Real-Time PCR метод (XpertMTB/RIF):

лаб. №/дата

линейно хибридизационни методи (LPA)

лаб. №/дата

9. Условия на живот: (моля, отбележете вярното с кръгче)

9.1. Живее сам

9.2. Със семейство - брой на членовете

9.3. Бездомник

9.4. Бежанец

9.5. Дете на улицата

9.6.

ДАННИ ЗА КОНТАКТНИТЕ:

10. Първи кръг контактни (лица, които съжителстват с болния; име, тип връзка, дата и продължителност на контакта):

1.

2.

3.

4.

11. Втори кръг контактни (лица, с които болният е бил в близък и продължителен контакт на работното място; име, дата и продължителност на контакта, име на институцията, в която работят)

1.

2.

3.

4.

12. Трети кръг контактни (лица, с които болният е бил във временен и случаен контакт, спортни клубове, обществени заведения, пътувания, предходни хоспитализации в лечебни заведения, посещения в други градове и др.)

1.

2.

3.

4.

Име и подпис на провеля анкетата:

Приложение № 4 към чл. 24, ал. 3

MDR-TB	Код на областта	№	Уникален код на пациента	Възраст	Пол	Дата на първи преглед	Дата на поставяне на диагнозата	Дата на начало на лечението	Месторождение (държава)	Гражданство (държава)	Местоживеене		
											област	община	населено място
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
		1											
		2											
		3											
		4											

Клинични критерии в подкрепа на диагнозата	Резултати от Xpert MTB/RIF	Резултати от микроскопско изследване			Резултати от културелно изследване			Други изследвания	Изследване за ХИВ/СПИН	ТБ/ХИВ дейности		Локализация на заболяването
		резултат	изследвани проби	положителни проби	резултат	взети проби	положителни проби			ART	СРТ	
13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25

Друга локализация	Категория болен	При случай на повторно лечение - година на първа регистрация	Резултати от изследване на лекарствена чувствителност към:						Видова спецификация	Обезбазиляване
			изониазид	рифампицин	етамбутол	стрептомицин	друг препарат	име друг препарат		
26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36

Забележка	Изход от лечението на 12 месец	№ на потвърждение от НРЛ-ТБ	Изход от лечението след 24 месеца	Изход от лечението след 36 месеца	Дата на изход от лечението	Придружаващо /пдружаващи/ заболявания				
						инсулинозависим захарен диабет	ХОББ	бронхиална астма	язвена болест на стомаха	психични заболявания
37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47

История за всякакви социалноикономически рискови фактори				Рискови фактори на поведение		
алергични състояния	бездомник	лишаване от свобода през последната една година	безработен	тютюнопушене	редовна употреба на алкохол	зависимост към наркотични вещества
48	49	50	51	52	53	54

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОПЪЛВАНЕ НА ИНДИВИДУАЛНИТЕ ДАННИ ЗА ПАЦИЕНТИТЕ С ТУБЕРКУЛОЗА, РЕГИСТРИРАНИ ПРЕЗ 2018

Номер в таблицата	Означение	Тълкуване
1	№	Пореден номер в таблицата
2	Уникален код на пациента	Уникалният код на всеки пациент се състои от 9 знака: 3 букви, включващи инициалните букви на името, презимето и фамилията му, следвани от цифрите на датата на раждането му (2 цифри), месеца на раждането му (2 цифри) и годината на раждането му (2 цифри). Пример: Ангел Иванов Тодоров, роден на 5 юни 1958 г. Уникалният му код е: АИТ050658. Мария Петрова Йорданова, родена на 28 ноември 2006 г. Уникалният ѝ код е: МПЙ281106
3	Възраст	Изписва се възрастта в години, навършени през 2016 г. При деца под 1 година се отбелязват месеците, навършени по времето на първия преглед по повод съмнение за туберкулоза.
4	Пол	М – мъж Ж – жена
5	Дата на първи преглед	Изписва се датата на първия преглед на болния по повод съмнение за туберкулоза. Датата се отбелязва под формата: ДД/ММ/ГГГГ.
6	Дата на поставяне на диагнозата	Изписва се датата, на която е поставена диагнозата: Туберкулоза, въз основа на микробиологично потвърждение или преценка на специалист. Датата се отбелязва под формата: ДД/ММ/ГГГГ.
7	Дата на начало на лечението	Изписва се датата, на която е започнато лечението с противотуберкулозни лекарства. Датата се отбелязва под формата: ДД/ММ/ГГГГ.
8	Месторождение (държава)	Отбелязва се страната, в която е роден пациентът с туберкулоза. При неизвестно месторождение се отбелязва: НИ=Неизвестно.
9	Гражданство (държава)	Отбелязва се страната, на която е гражданин пациентът с туберкулоза. При неизвестно гражданство се отбелязва: НИ=Неизвестно.
Местоживеене		
10	Област	Избира се областта, в която лицето има адресна регистрация
11	Община	Изписва се общината, в която лицето има адресна регистрация
12	Населено място	Изписва се населеното място, в което лицето има адресна регистрация.
13	Клинични критерии в подкрепа на диагнозата	Отбелязват се с „Да“ или „Не“. Означават: Белези, симптоми и/или рентгенологични данни с всякаква локализация, съответстващи на активна туберкулоза, и решение на клиницист за лечение на лицето с пълен курс противотуберкулозно лечение. ИЛИ Следсмъртно установен случай с патологични промени, съответстващи на активна туберкулоза, които са показание за противотуберкулозно лечение в случай, че пациентът е бил диагностициран преди смъртния изход.
Резултати от Xpert MTB/RIF		
14	Резултат	T - MTB открита, рифампицин резистентност не е открита RR - MTB открита, открита рифампицин резистентност TI - MTB открита, резистентност към рифампицин неопределена N - MTB неоткрита I - невалидна /без резултат /грешка НП-Не е проведено
Резултати от микроскопско изследване		
15	Резултат	Положителният резултат от микроскопско изследване означава: Положително микроскопско изследване за киселинно-устойчиви бактерии (КУБ) или равнозначно флуоресцентно оцветени бактерии на светлинно микроскопско изследване. Резултатите се отбелязват по следния начин: Да – положителни. Не – отрицателни НП – не е проведено НИ=Неизвестни – проведени изследвания, на които не са известни резултатите.
16	Изследвани проби	Да се отбележи колко проби са изследвани микроскопски при поставянето на диагнозата: Туберкулоза.
17	Положителни проби	Да се отбележи колко са микроскопски положителните проби от изследваните при поставянето на диагнозата: Туберкулоза (отбелязани в колона 15).
Резултати от културелно изследване		
18	Резултат	Положителният резултат от културелно изследване означава: Изолиране на Mycobacterium tuberculosis комплекс (с изключение на M.bovis-БЦЖ) от клинична проба. Резултатите се отбелязват по следния начин: Да – положителни Не – отрицателни НП – не е проведено НИ=Неизвестни – проведени изследвания, на които не са известни резултатите.
19	Взети проби	Да се отбележи колко проби са изследвани културелно при поставянето на диагнозата: Туберкулоза.
20	Положителни проби	Да се отбележи колко са културелно положителните проби от изследваните при поставянето на диагнозата: Туберкулоза (отбелязани в колона 18).
21	Други изследвания	Отбелязва се по следния начин:

(Наименование на лечебното заведение)

Данни за проведената химиопрофилактика с изониазид през на територията на област.....

№	Показатели	През г.
1.	Брой болни с туберкулоза с положително микроскопско и/или културелно изследване на храчка	
2.	Брой контактни на тези болни	
3.	Брой контактни на болни с туберкулоза с отрицателно микроскопско изследване на храчка	
4.	Общ брой на контактните	Ред с № (2+3)
5.	От тях (от ред с № 4) брой лица с проведен кожен туберкулинов тест на Манту	
6.	От тях (от ред с № 5) брой лица с латентна туберкулозна инфекция	
7.	От всички контактни (от ред с № 4), обхванати с химиопрофилактика с римицид (<i>изониазид</i>)	
8.	Брой деца от 0 до 17 години, инфицирани - с хиперергичен кожен туберкулинов тест на Манту:	
9.	От тях (от ред с № 8) обхванати с химиопрофилактика с римицид (<i>изониазид</i>)	
10.	Брой ХИВ-серопозитивни пациенти с латентна туберкулозна инфекция:	
11.	От тях (от ред с № 10) обхванати с химиопрофилактика с римицид (<i>изониазид</i>)	
12.	Други лица, обхванати с химиопрофилактика с римицид (<i>изониазид</i>) (напр. други извън горните с ЛТБИ)	
13.	Брой лица, продължаващи химиопрофилактика от минал период:*	
14.	Общ брой обхванати с химиопрофилактика с римицид (<i>изониазид</i>)	Ред с № (7+9+11+12)
№	Показатели	Брой
1.	Опаковки изониазид (табл. 100 mg, 100 таблетки в опаковка) за химиопрофилактика, налични към 01.01..... г. (<i>текуща календарна година</i>)	
2.	Получени опаковки изониазид за химиопрофилактика през г. (<i>текуща календарна година</i>)	

3.	Изразходвани опаковки <i>изониазид</i> , предназначени за химиопрофилактика през г.	
4.	Опаковки изониазид, налични към г.	
5.	<i>Прогнозен брой опаковки изониазид, необходими за химиопрофилактика през г. (следваща календарна година)</i>	

* Обхванатите от минал период лица не се включват в броя обхванати, тъй като са вече отчетени в предходното тримесечие.

Изготвил:

Име:

Длъжност:

Дата:

Тел. за контакт:

Директор/управител:

Приложение № 6 към чл. 24, ал. 4, т. 2

А. Постигнати резултати при изпълнение на дейностите по контрола на туберкулозата

Лечебно заведение	
Град	
Отчетен период	

ПОКАЗАТЕЛ	СТОЙНОСТ	ЗАБЕЛЕЖКА	Грешки
Дейност: Поддържа постоянна връзка с микробиологичната/ те лаборатория/ и в областта			
1. Брой посещения в лабораторията, от тях:	0		
1.1. във връзка със занесени материали за лабораторни изследвания			
1.2. във връзка с получени резултати			
2. Брой изследвани пациенти с GenExpert			
Дейност: Съдейства, съвместно с РЗИ и представители на НПО в областта, за активно издирване на контактните лица:			
1. Брой издирени и насочени за преглед и изследване контактни лица от:	0		
1.1. Лечебното заведение			
1.2. НПО в областта			
1.3. ОПЛ			
1.4. РЗИ			
1.5. Други /моля посочете/			
Дейност: Регистрира контактните лица в лечебното заведение за изследване и диспансеризация			
1. Брой регистрирани контактните лица в лечебното заведение, от тях от:	0		
1.1. първи кръг контактни			
1.2. втори кръг контактни			
1.3. трети кръг контактни			
2. Брой контактни лица на които са проведени изследвания			
2.1. Брой лица на които е проведен кожен туберкулинов тест на Манту			
2.2. Брой лица на които е проведено изследване на храрка			
2.3. Брой лица на които е проведено рентгенологично изследване на бял дроб			
От регистрирани контактни лица:	0		
3. Брой лица с окончателна диагноза туберкулоза			
4. Брой лица с латентна туберкулоза			
От посочените по – горе диагностицирани контактни лица с туберкулоза:	0		
5. Брой лица насочени за стационарно лечение, от тях:			
5.1 Брой хоспитализирани лица			
6. Брой лица подлежащи на химиопрофилактика, от тях:			
6.1.Брой лица обхванати с химиопрофилактика			

ПОКАЗАТЕЛ	СТОЙНОСТ	ЗАБЕЛЕЖКА	Грешки
Дейност: Регистрирани суспектни за туберкулоза лица			
1. Брой издирени, насочени и посетили сами ЛЗ за преглед и изследване,от тях от:	0		
1.1. Лечебното заведение			
1.2. НПО в областта			
1.3. ОПЛ			
1.4. РЗИ			
1.5. Самонасочили се			
1.6. Други /моля посочете/			
2. Брой регистрирани суспектни лица в лечебното заведение, от тях:			
2.1. Брой суспектни лица на които е проведен кожен туберкулинов тест на Манту			
2.2. Брой суспектни лица на които е проведено изследване на храчка			
2.3. Брой суспектни лица на които е проведено рентгенологично изследване на бял дроб			
От регистрираните суспектни лица:	0		
3.Брой лица с окончателна диагноза туберкулоза			
4. Брой лица с латентна туберкулоза			
От посочените по – горе диагностицирани лица с туберкулоза:	0		
4.Брой лица насочени за стационарно лечение,от тях:	0		
4.1.Хоспитализирани			
Дейност: Подпомага и директно наблюдава приема на лекарства в продължителната фаза на пациенти с туберкулоза и с доказана MDR-TB			
1. Брой лица подлежащи за директно наблюдавано лечение в продължителната фаза, от тях:			
1.1.Брой регистрирани болни с MDR-TB , от тях:			
1.1.1Брой лица с директно наблюдавано лечение:	0		
1.1.1.1.от лечебното заведение			
1.1.1.2.от ОПЛ			
1.1.1.3.от друг моля посочете/			
Дейност: Консултиране и изследване за HIV			
1. Брой лица на които е извършено изследване за HIV, от тях:	0		
1.1.Брой пациенти с туберкулоза			
1.2.Брой лица суспектни за туберкулоза			
1.3.Брой контактни на пациенти с туберкулоза			
От изследваните за ХИВ	0		
2.Общ брой лица HIV позитивни			

(име и подпис)

Директор/ управител на ЛЗ:

Дата:
Място:

(име и подпис)
(печат на ЛЗ)

Дейност: Поддържа постоянна връзка с микробиологичната/те лаборатория/и в областта	
показател	стойност
1. Брой посещения в лабораторията, от тях:	В тази клетка се отразява общия брой посещения в лабораторията, който се образува автоматично от стойностите посочени в клетки 1.1 и 1.2.
1.1. във връзка със занесени материали за лабораторни изследвания	Тук се отразява посещение в микробиологичната/те лаборатории при занасяне на материали за изследване за туберкулоза.
1.2. във връзка с получени резултати	Тук се отразява посещение в микробиологичната/те лаборатории при извършване на проверка за резултата от даден материал за изследване за туберкулоза, или по друг повод във връзка с уточняване на резултати и лекарствена чувствителност.
2. Брой изследвани пациенти с GenExpert	В тази колона се отразява брой лицата, на които е извършено изследване с GenExpert
Дейност: Съдейства, съвместно с РЗИ и представители на НПО в областта, за активно издирване на контактните лица:	
1. Брой издирени и насочени за преглед и изследване контактни лица от:	Стойността в тази клетка се формира от сбора на стойностите посочени в клетки № 1.1 и 1.2., 1.3, 1.4, 1.5, който сбор се формира автоматично.
1.1. Лечебното заведение	В тази клетка се отразява броя на издирените и насочени за преглед и изследване контактни на туберкулоза лица от персонала на лечебното заведение, независимо от начина на издирване - по телефон, на място по местоживеее и други.
1.2. НПО в областта	В тази клетка се отразява броя на издирените и насочени за преглед и изследване контактни на туберкулоза лица от представителите на НПО, работещи в областта, независимо от начина на издирване - по телефон, на място по местоживеее, чрез близки на пациента и др.
1.3. ОПЛ	В тази клетка се отразява броя на издирените и насочени за преглед и изследване контактни на туберкулоза лица от ОПЛ на пациента или на контактния, независимо от начина на издирване - по телефон, на място по местоживеее, чрез близки на пациента и др.
1.4. РЗИ	В тази клетка се отразява броя на издирените и насочени за преглед и изследване контактни на туберкулоза лица от здравните инспектори в РЗИ.
1.5. Други /моля посочете/	В тази клетка се отразява броя на издирените и насочени за преглед и изследване контактни на туберкулоза лица по друг начин и от други лица или организации различни от предходните.
Дейност: Регистрира контактните лица в лечебното заведение за изследване и диспансеризация	
1. Брой регистрирани контактните лица в лечебното заведение, от тях от:	Тази клетка представлява сбор от стойности в клетки № 1.1 и 1.2., 1,3 формира се автоматично и включва всички контактни, които фигурират в регистъра за контактни. След което тази стойност се зарежда автоматично в т.2., по-долу в таблицата.
1.1. първи кръг контактни	Това са лица, които живеят в близък контакт с болния от туберкулоза и са повече от 8 часа дневно заедно: лица от семейството, с които болният живее съвместно, лица в близък контакт по местоработата, лица от обкръжението в затворите, лица от психиатрични заведения, социални заведения, места за бежанци, бездомници и др.
1.2. втори кръг контактни	Това са лица, с които болният е във временен, но ежедневен контакт, в затворени помещения: на работното място, детски заведения, училища, университети, колежи и други.
1.3. трети кръг контактни	Това са контактни лица при случайни контакти, краткотрайни през годината: редки срещи с членове от семейството, или други срещи в клубове спортни зали, превозни средства и други.
2. Брой контактни лица на които са проведени изследвания	В тази клетка се отразява броя на контактните на които са проведени едно или повече изследвания от посочените по -долу /рентген, проба на Манту, изследване на хрчка/ Стойността, която се отразява в тази клетка не се влияе и не се формира от цифрите по-долу в клетки, 2.1., 2.2., 2.3. Тя се зарежда автоматично при регистриране на данни в т.1. Ако няма посочени такива в колона "Грешка" излиза съобщение за такава.
2.1. Брой лица на които е проведен кожен туберкулинов тест на Манту	В тази клетка се отразява броя на контактните от регистъра за контактни, на които е проведен кожен туберкулинов тест на Манту. Цифрата, която се отразява може да бъде равна или по-малка от цифрата в клетка 2, където се посочва общия брой на контактните, на които са проведени някакви изследвания. Цифрата може да бъде равна, по-малка или по-голяма на цифрата от клетка 2.2 или 2.3.
2.2. Брой лица на които е проведено изследване на хрчка	В тази клетка се отразява броя на контактните от регистъра за контактни, на които е проведено изследване на хрчка. Цифрата, която се отразява може да бъде равна или по-малка от цифрата в клетка 2, където се посочва общия брой на контактните, на които са проведени някакви изследвания. Цифрата може да бъде равна, по-малка или по-голяма на цифрата в клетки 2.1 или 2.3.
2.3. Брой лица на които е проведено рентгенологично изследване на бял дроб	В тази клетка се отразява броя на контактните от регистъра за контактни, на които е проведено рентгенологично изследване на бял дроб. Цифрата, която се отразява може да бъде равна или по-малка от цифрата в клетка 2, където се посочва общия брой на контактните, на които са проведени някакви изследвания. Цифрата може да бъде равна, по-малка или по-голяма на цифрата в клетка 2.1 или 2.2.
От регистрирани контактни лица:	В тази клетка не се отразява нищо. Взат се предвид всички регистрирани контактни от рагистъра за контактни, тя се зарежда автоматично от стойността в точка № 1.
3. Брой лица с окончателна диагноза туберкулоза.	В тази клетка се отразява броя на контактните, които след проведените прегледи и изследвания е поставена диагноза туберкулоза. Тази бройка трябва да съпада с бройката отразена в клетка "От посочените по-горе диагностицирани контактни лица с туберкулоза"
4. Брой лица с латентна туберкулоза	В тази клетка се отразява броя на контактните, които след проведените прегледи и изследвания е поставена диагноза латентна туберкулозна инфекция. Бройка трябва да отговаря на броя лица подлежащи на химиопрофилактика - клетка 6.
От посочените по – горе диагностицирани контактни лица с туберкулоза:	В тази клетка не се отразява нищо. Тя се зарежда автоматично, след попълване на данните в т.3 "Брой лица с окончателна диагноза -белодробна туберкулоза".

5. Брой лица насочени за стационарно лечение, от тях:	Всички пациенти от контактните с установена диагноза - туберкулоза трябва да бъдат насочени за стационарно лечение. Данните в нея трябва да отговарят на данните в т.3.
5.1 Брой хоспитализирани лица	Посочва се броя на хоспитализираните пациенти от насочените за стационарно лечение. Техния брой е равен или по-малък от този отразен в т. 5.
6. Брой лица подлежащи на химиопрофилактика, от тях:	Данните в тази клетка, отразяват броя на всички ЛТИ подлежащи на химиопрофилактика лица /деца и възрастни/ през тримесечието, както и всички контактни на болни с туберкулоза с положително микроскопско и/ или културелно изследване на храчка. Броят на лицата, на които е проведена химиопрофилактика, без да е поставена диагноза ЛТИ се вписват в забележка.
6.1.Брой лица обхванати с химиопрофилактика	Данните отразяват броя на всички обхванати с химиопрофилактика лица /деца и възрастни/, от подлежащите през тримесечието. Техния брой може да бъде равен или по -малък от данните в т.6. В колона "Забележки" отразете пациентите подлежащи на химиопрофилактика от контактните на БК/- и БК/+ и тези на които е проведена химиопрофилактика, но не са с ЛТИ.
Дейност: Регистрирани suspectни за туберкулоза лица	
1. Брой издирени, насочени и посетили сами ЛЗ за преглед и изследване,от тях от:	Стойността в тази клетка се формира от сбора на стойностите посочени в клетки № 1.1 и 1.2., 1,3, 1,4, 1,5 и 1.6, който сбор се формира автоматично.
1.1. Лечебното заведение	В тази клетка се отразява броя на посетили сами лечебното заведение или издирените и насочени за преглед и изследване suspectни за туберкулоза лица от персонала на лечебното заведение, независимо от начина на издирване или лицата сами посетили лечебното заведение.
1.2. НПО в областта	В тази клетка се отразява броя на издирените и насочени за преглед и изследване suspectни за туберкулоза лица от представителите на НПО, работещи в областта, независимо от начина на издирване - на място по местоживее, чрез близки на пациента и др.
1.3. ОПЛ	Тук се отразява броя на посетили сами ОПЛ или издирените и насочени за преглед и изследване suspectни за туберкулоза лица от ОПЛ, независимо от начина на издирване - на място по местоживее, чрез близки на пациента и др.
1.4. РЗИ	В тази клетка се отразява броя на издирените и насочени за преглед и изследване suspectни за туберкулоза лица от здравните инспектори в РЗИ.
1.5. Самонасочили се	Това могат да бъдат напр. пациентите посетили лечебното заведение по време на седмицата на "Отворените врати", диагностицирани като suspectни.
1.6. Други /моля посочете/	В тази клетка се отразява броя на издирените и насочени за преглед и изследване suspectни за туберкулоза лица по друг начин и от други лица или организации различни от предходните.
2. Брой регистрирани suspectни лица в лечебното заведение, от тях:	В тази клетка се отразява броя на suspectните лица, които са регистрирани в журнала за suspectни на които са проведени едно или повече изследвания от посочените по -долу /рентген, проба на Манту, изследване на храчка. Стойността, която се отразява в тази клетка не се влияе и не се формира от цифрите по-долу в клетки, 2.1., 2.2., 2.3.
2.1. Брой suspectни лица на които е проведен кожен туберкулинов тест на Манту	В тази клетка се отразява броя на suspectните от регистъра за suspectни, на които е проведен кожен туберкулинов тест на Манту, Цифрата, която се отразява може да бъде равна или по-малка от цифрата в клетка 2, където се посочва общия брой на suspectните, на които са проведени някакви изследвания. Цифрата може да бъде равна, по-малка или по-голяма на цифрата от клетка 2.2 или 2.3.
2.2. Брой suspectни лица на които е проведено изследване на храчка	В тази клетка се отразява броя на suspectните от регистъра за suspectни, на които е проведено изследване на храчка. Цифрата, която се отразява може да бъде равна или по-малка от цифрата в клетка 2, където се посочва общия брой на suspectните, на които са проведени някакви изследвания. Цифрата може да бъде равна, по-малка или по-голяма на цифрата в клетки 2.1 или 2.3.
2.3. Брой suspectни лица на които е проведено рентгенологично изследване на бял дроб	В тази клетка се отразява броя на suspectните от регистъра за suspectни, на които е проведено рентгенологично изследване на бял дроб. Цифрата, която се отразява може да бъде равна или по-малка от цифрата в клетка 2, където се посочва общия брой на suspectните, на които са проведени някакви изследвания. Цифрата може да бъде равна, по-малка или по-голяма на цифрата в клетка 2.1 или 2.2.
От регистрираните suspectни лица:	В тази клетка не се отразява нищо. Взмат се предвид всички регистрирани suspectни от регистъра за suspectни, тя се зарежда автоматично от стойността в т. 2.
3.Брой лица с окончателна диагноза туберкулоза.	В тази клетка се отразява броя на suspectните, които след проведените прегледи и изследвания са с окончателна диагноза туберкулоза.
4.Брой лица с патентна туберкулоза	В тази клетка се отразява броя на suspectните, които след проведените прегледи и изследвания са диагностицирани с ЛТИ.
От посочените по – горе диагностицирани лица с туберкулоза:	В тази клетка не се отразява нищо. Данните в нея се зареждат автоматично, след попълване на същите в т.3.
4.Брой лица насочени за стационарно лечение, от тях:	В тази клетка са отразяват броя на suspectните с установена диагноза туберкулоза, които трябва да бъдат насочени за стационарно лечение. Данните в нея трябва да отговарят на данните в т.3.
4.1.Хоспитализирани	Посочва се броя на хоспитализираните пациенти от насочените за стационарно лечение от т.4. Техния брой е равен или по-малък от този отразен в т. 4.
Дейност: Подпомага и директно наблюдава приема на лекарства в продължителната фаза на пациенти с туберкулоза и с доказана MDR-TB	
1. Брой лица подлежащи за директно наблюдавано лечение в продължителната фаза, от тях:	Включва всички пациенти от туберкулозния регистъра на лечебното заведение подлежащи на директно наблюдавано лечение, през съответното тримесечие.
1.1.Брой регистрирани болни с MDR-TB, от тях:	Отразява се броя на всички пациенти подлежащи на директно наблюдавано лечение в продължителната фаза, регистрирани като MDR-TB.
1.1.1.Брой лица с директно наблюдавано лечение:	Отразява се броя на пациентите с MDR-TB, на които се провежда директно наблюдение в продължителната фаза от лечението с лекарства от втори ред. Тази клетка се формира от сбора от т.1.1.1.1; 1.1.1.2 и 1.1.1.3.
1.1.1.1.от лечебното заведение	Всички пациенти с MDR-TB, на които се провежда директно наблюдение в продължителната фаза от лечението, от лечебното заведение.
1.1.1.2.от ОПЛ	Всички пациенти с MDR-TB, на които се провежда директно наблюдение в продължителната фаза от лечението, от ОПЛ.
1.1.1.3.от друг /моля посочете/	Всички пациенти с MDR_TB, на които се провежда директно наблюдение в продължителната фаза от лечението, от други
Дейност: Консултиране и изследване за HIV	
1. Брой лица на които е извършено изследване за HIV, от тях:	Отразява се броя на всички лица с туберкулоза, ЛТИ и контактни на които е извършено изследване за HIV. Този брой се формира автоматично от данните посочени в клетки: 1.1+1.2+1.3
1.1.Брой пациенти с туберкулоза	Това са всички пациенти с туберкулоза, на които е предложено и извършено изследване за HIV.
1.2.Брой лица suspectни за туберкулоза	Това са всички лица suspectни за тубекулоза, на които е предложено и извършено изследване за HIV.
1.3.Брой контактни на пациенти с туберкулоза	Това са всички контактни на пациенти с туберкулоза, на които е предложено и извършено изследване за HIV.
От изследваните за ХИВ	Тук не се попълва нищо. Данните се зареждат автоматично и отговарят на стойността в т.1.
Общ брой лица HIV позитивни	Отразява се броя на HIV позитивните от общия брой. Той не може да бъде по-голям от този в т.1.

Здравна информация за лицата с туберкулоза

Здравната информация за лицата с туберкулоза се съхранява като уникален код на пациента.

Уникалният код на всеки пациент се състои от 9 знака:

- 3 букви, включващи инициалните букви на името, презимето и фамилията му;
- цифрите на датата на раждането му (2 цифри), месеца на раждането му (2 цифри) и годината на раждането му (2 цифри).

СПРАВКА

за потвърдените през месец 20..... година случаи с резистентни форми на туберкулоза от Националната референтна лаборатория по туберкулоза към НЦЗПБ

№	Уникален код на пациента	Възраст	Пол	Област по местоживее	Вид на изследвания клиничен материал	Дата на постъпване на материала в НРЛ ТБ	Резултати от автоматизирана система Bactec MGIT 960 TB					Други	№/дата на протокола на НРЛ ТБ от ТЛЧ към SIRE кит	№/дата на протокола на НРЛ ТБ от ТЛЧ към групи А, В и С (без PZA)	№/дата на протокола на НРЛ ТБ от ТЛЧ към PZA						
							SIRE кит				Група А					Група В	Група С				
							STR	INH*	RMP**	EMB	LFX					MFX	BDQ	LZD	GFZ	AMK	PZA

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22

Забележки:

* *M.tuberculosis* щамове, показали резистентност към INH (без MDR-TB), се тестват допълнително към лекарствата LFX и PZA.

** *M.tuberculosis* щамове, показали резистентност към RMP, се тестват допълнително към лекарства от групи А, В и С.

Директор на НЦЗПБ:
(име, подпис, печат)

Завеждащ НРЛ по туберкулоза:
(име, подпис)

Дата:

Дата:

СПРАВКА

за използваните диагностикуми за микробиологична диагностика на туберкулоза,
предоставени от Министерството на здравеопазването

Име на лечебното заведение:

Началник на микробиологичната лаборатория/

Лабораторен специалист:

Пореден №	Вид диагностикум	Отчетен период: 1.01. - 30.06. 20... г.	Отчетен период: 1.07. - 31.12. 20... г.
1.	Брой епруветки хранителна среда на Льовенщайн-Йенсен в срок на годност		
1.1.	Срок на годност		
1.2.	Партиден №		
1.3.	Срок на годност		
1.4.	Партиден №		
2.	Брой изразходвани диагностикуми за периода		
3.	Необходими количества за следващия шестмесечен период - извън наличните		
4.	Брой бутилки Метиленово синьо по Льофлер в срок на годност		
4.1.	Срок на годност		
4.2.	Партиден №		
4.3.	Срок на годност		
4.4.	Партиден №		
5.	Брой изразходвани диагностикуми за периода		
6.	Необходими количества за следващия шестмесечен период - извън наличните		
7.	Брой бутилки карболфуксин за оцветяване по Цил-Нилсен в срок на годност		
7.1.	Срок на годност		
7.2.	Партиден №		
7.3.	Срок на годност		

СПРАВКА

за използваните диагностикуми за микробиологична диагностика на туберкулоза,
предоставени от Министерството на здравеопазването

Име на лечебното заведение:

Началник на микробиологичната лаборатория/

Лабораторен специалист:

Пореден №	Вид диагностикум	Отчетен период: 1.01. - 30.06. 20... г.	Отчетен период: 1.07. - 31.12. 20... г.
7.4.	Партиден №		
8.	Брой изразходвани диагностикуми за периода		
9.	Необходими количества за следващия шестмесечен период - извън наличните		
10.	Брой предметни стъкла в срок на годност		
10.1.	Срок на годност		
10.2.	Партиден №		
10.3.	Срок на годност		
10.4.	Партиден №		
11.	Брой изразходвани диагностикуми за периода		
12.	Необходими количества за следващия шестмесечен период - извън наличните		
13.	Брой касети за GenExpert в срок на годност		
13.1.	Срок на годност		
13.2.	Партиден №		
13.3.	Срок на годност		
13.4.	Партиден №		
14.	Брой изразходвани диагностикуми за периода		
15.	Необходими количества за следващия шестмесечен период - извън наличните		

Изготвил:

(име, длъжност и подпис)

Телефон за контакт:

Дата:

Приложение № 10 към чл. 28а, ал. 1, т. 2

СПРАВКА
за обема на работата през 20..... година на микробиологичните лаборатории,
извършващи диагностика на туберкулозата

1. Административни данни за лабораторията

Име на лечебното заведение:

Директор/управител:

Началник на микробиологичната лаборатория/лабораторен специалист:

2. Обем на работата за диагностика на туберкулозата през 20... г.

Вид изследвания		Метод	Брой през 20... г.	Забележки
1		2	3	4
2.1.	Микроскопски изследвания за КУБ			
2.2.	Културелни изследвания на твърди хранителни среди на Льовенщайн-Йенсен*			
2.3.	Културелни изследвания на течни хранителни среди			
2.4.	Тестове за лекарствена чувствителност			
2.5.	От изследванията за лекарствена чувствителност - брой изследвания с автоматизирана/мануална система			
2.6.	Изолирани туберкулозни щамове			

Забележка:

*При предоставяне на информацията за броя културелни изследвания на твърди хранителни среди (ред 2.3, колона 3) да се отбелязва броят изследвания, а не броят използвани епруветки - виж забележката към т. 5 по-долу. Данните в ред 2.2, колона 3, и в ред 2.3, колона 3, трябва да са еднакви с броя културелни изследвания в ред 4.3, колона 4, и в ред 5.4, колона 2.

3. Обем на извършените микроскопски изследвания за КУБ през 20... г.

Обем на работа - микроскопски изследвания за КУБ		С цел диагноза	С цел проследяване на лечението	Общо
1		2	3	4 = 2 + 3
3.1.	Брой пациенти, изследвани с микроскопски			

	изследвания*			
3.2.	От броя изследвани пациенти в ред 3.1 - брой пациенти с положително микроскопско изследване			
3.3.	Брой проведени микроскопски изследвания			
3.4.	От броя проведени микроскопски изследвания в ред 3.3 - брой положителни микроскопски изследвания			

Забележка:

*При предоставяне на информацията за броя пациенти, изследвани с цел диагноза с микроскопски изследвания (ред 3.1, колона 2), да се има предвид, че той следва да съвпада с броя суспектни за туберкулоза, регистрирани в лечебното заведение.

4. Обем на извършените културелни изследвания, тестове за лекарствена чувствителност и тестове за идентифициране на туберкулозни щамове през 20... г.

Обем на работа - културелни изследвания, тестове за лекарствена чувствителност и тестове за идентифициране на туберкулозни щамове		С цел диагноза	С цел проследяване на лечението	Общо
1		2	3	4 = 2 + 3
4.1.	Брой пациенти, изследвани с културелни изследвания			
4.2.	От броя изследвани пациенти в ред 4.1 - брой пациенти с положително културелно изследване			
4.3.	Брой проведени културелни изследвания			
4.4.	От броя проведени културелни изследвания в ред 4.3 - брой положителни културелни изследвания			
4.5.	Брой тестове за лекарствена чувствителност			
4.6.	Брой тестове за идентифициране на туберкулозни щамове			

5. Обем на работата на лабораторния персонал през 20... г.

Обем на работа			20... г.
1			2
Микроскопски изследвания	5.1.	Общ брой микроскопски изследвания*	
	5.2.	Брой персонал, провел микроскопски изследвания	
	5.3.	Брой микроскопски изследвания на един лабораторен специалист (ред 5.1/ред 5.2)	
Културелни изследвания	5.4.	Общ брой културелни изследвания**	
	5.5.	Брой персонал, провел културелни изследвания	

	5.6.	Брой културелни изследвания на един лабораторен специалист (ред 5.4/ред 5.5)	
Тестове за лекарствена чувствителност	5.7.	Общ брой тестове за лекарствена чувствителност***	
	5.8.	Брой персонал, провел тестове за лекарствена чувствителност	
	5.9.	Брой тестове за лекарствена чувствителност на един лабораторен специалист (ред 5.7/ред 5.8)	

Забележки:

* Общият брой микроскопски изследвания в ред 5.1, колона 2, следва да е еднакъв с броя микроскопски изследвания в ред 2.1, колона 3, и в ред 3.3, колона 4.

** Общият брой културелни изследвания в ред 5.4, колона 2, следва да е еднакъв с броя културелни изследвания в ред 4.3, колона 4. Ако културелните изследвания са проведени на твърди хранителни среди на Льовенщайн-Йенсен, в съответната клетка (ред 5.4, колона 2) да се отбелязва броят изследвания, а не броят използвани епруветки (тъй като за едно културелно изследване се използват две епруветки със среда на Льовенщайн-Йенсен, броят на епруветките следва да се раздели на 2).

*** Общият брой тестове за лекарствена чувствителност в ред 5.7, колона 2, следва да е еднакъв с броя тестове за лекарствена чувствителност в ред 2.4, колона 3, и в ред 4.5, колона 4.

6. Информация за проведените изследвания с бързи методи за диагностика на туберкулоза с GenExpert през 20... г.

№	Вид на изпратения материал	Брой проведени изследвания	Резултати от изследванията за Mycobacterium tuberculosis complex		
			Отрицателен за Mycobacterium tuberculosis complex	Положителен за Mycobacterium tuberculosis complex	Рифампицин - резистентни
1	2	3 = 4+5	4	5	6
8.1.	храчка				
8.2.	ликвор				
8.3.	аспират				
8.4.	други				

Изготвил:

(име, длъжност и подпис)

Телефон за контакт:

Дата:

Директор/управител на лечебното заведение:

(име, подпис и печат)

Дата: