

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Проект!

Наредба за изменение и допълнение на
Наредба № 7 от 2019 г. за условията и реда за провеждане на диагностика,
профилактика и контрол на туберкулозата
(обн., ДВ, бр. 65 от 2019 г.)

§ 1. В чл. 3 се създава ал. 3:

„(3) Лечебните заведения по ал. 1 осигуряват условия за задължителна изолация на лица с туберкулоза с бацилоотделяне, включително и в случаите на извънредна епидемична обстановка.“

§ 2. В чл. 25 се правят следните изменения и допълнения:

1. Досегашният текст става ал. 1.

2. Създава се ал. 2:

„(2) 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.“

§ 3. Създава се чл. 28а:

„Чл. 28а. (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.“.

§ 4. Създава се приложение № 8 към чл. 25, ал. 2:

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 група 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 група А, В и С.

Директор на НЦЗПБ:

(име, подпис, печат)

Дата:

Завеждащ НРЛ по туберкулоза:

(име, подпис)

Дата:“

§ 5. Създава се приложение № 9 към чл. 28а, ал. 1, т. 1:

„Приложение № 9 към чл. 28а, ал. 1, т. 1

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: 01.01 - 30.06 20... г.	Отчетен период: 01.07-31.12 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		
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:“

§ 6. Създава се приложение № 10 към чл. 28а, ал. 1, т. 1:

„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 шамове			

Забележка:

*При предоставяне на информацията за броя културелни изследвания на твърди хранителни среди (ред 2.2, 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 е еднакъв 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)	
	5.4	Общ брой културелни изследвания**	

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 <i>Mycobacterium tuberculosis complex</i>		
			Отрицателен за <i>Mycobacterium tuberculosis complex</i>	Положителен за <i>Mycobacterium tuberculosis complex</i>	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:“

Д-Р АСЕН МЕДЖИДИЕВ

Министър на здравеопазването

Съгласували:

- Д-р Лидия Чорбанова, заместник-министър
- Илия Тасев, директор на Д ООЗЗК
- Христина Гетова, директор на Д „Правна“
- Надежда Бранковска, нач. на отдел в Д „Правна“

Изготвили:

- Благовеста Гавазова, гл. експерт в Д ООЗЗК
- Д-р Мария Тюфекчиева, дм, държ. експерт в Д ООЗЗК
- Невена Цветкова, гл. юрисконсулт в Д „Правна“