**УТВЕРЖДЕНО**

Приказ Министерства здравоохранения

Донецкой Народной Республики

от 12.03.2015 № 312

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование и местонахождение (полный почтовый адрес) учреждения здравоохранения, в котором заполняется форма |  | **МЕДИЦИНСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ** |
| Форма первичной учетной документации  |
| **№ 030-6/у** |
|  | **УТВЕРЖДЕНО** |
| Приказ МЗ  |
|  | Донецкой Народной Республики |
| Код  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | **№** |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА** **больного злокачественным новообразованием № \_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| 1. Фамилия, имя, отчество больного |  |
|  |
|  |
| 2. Пол: мужской - 1, женский - 2 |  | 3. Дата рождення |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | (число, месяц, год) |  |
| 4. Место жительства: город - 1, село - 2 |  |  |  |
|  | (указать адрес: область, район, населенный |
|  |
| пункт, улица, дом, корпус, квартира) |
| 5. Профессия |  |  |
| 6. Группа первичного учета для пострадавших от Чернобыльской катастрофы: ликвидаторы - 1; эвакуированные – 2; лица, проживающие на территории радиоэкологического контроля – 3; дети, родившиеся от родителей 1–3 групп первичного учета – 4 |
|  |
| 7. Взят (а) на учет |  |  |  |  |  |  |  |  | 8. Снят(а) с учета |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | (число, месяц, год) |  | (число, месяц, год) |  |
|  |  |  |  |  |
| 9. Причина снятия с учета: умер(ла) от: осложнение лечения – 1, прогрессирование злокачественного новообразования – 2, другого заболевания, травмы и т.д.– 3; выбыл(ла) из-под наблюдения: диагноз не подтвердился – 4, изменил (а) место жительства – 5, отсутствие сведений о личности более 5-ти лет – 6. |  |
|  |  |
| 10. Дата смерти/выбытия (подчеркнуть) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | (число, месяц, год) |  |
| 11. КЛИНИЧЕСКИЙ ДИАГНОЗ: |  | Код за МКБ-10 |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 12. Диагноз установлен |  |  |  |  |  |  |  |  | 13. Диагноз зарегистрирован |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | (число, месяц, год) |  | (число, месяц, год) |  |
| 14. Обстоятельства выявления: по обращению -1; в смотровом кабинете – 2; при других видах  |
| профилактического осмотра – 3; посмертно (без вскрытия) – 4; посмертно (при вскрытии) – 5. |  |  |
| 15. Где установлен диагноз: |  |  |
|  (наименование учреждения здравоохранения) |
| 16. Локализация отдаленных метастазов (М1): |  |  |
|  |  |  |
|  |
| 17. Сторона поражения: неизвестно/не указано – 0; справа – 1; слева – 2; двустороннее – 3 |  |  |
| 18. Диагноз подтвержден: гистологически – 1; цитологически – 2; рентгенологически – 3; эндоскопически – 4; изотопным методом – 5; клинически – 6; другим – 7 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(указать)  |
| 19. Дата исследования |  |  |  |  |  |  |  |  | Номер заключения: |  |  |
|  | (число, месяц, год) |  |
| 20. Морфологический тип опухоли: |  |  |
|  |  |
|  продолжениме ф. № 030-6/у |  |
|  |
| 21. Степень дифференцировки опухоли / клеточное происхождение (для лейкемии): не применяется / не указано – 0; высокая – 1; средняя – 2; низкая – 3; не дифференцированная – 4; T-клеточная – 5; Б-клеточная – 6;  |
| ноль-клеточная – 7; EK-клеточная – 8; невозможно определить – 9. |   |
|  |  |
|  |
| 22. Сывороточный маркер (для ЗН яичка) |  |  23. фактор риска: неизвестный – 0;  |  |  |
|  |  |  |  низкий (< 8 баллов) – 1; высокий (≥ 8 баллов) – 2. |
| 24. Т\_\_\_\_\_\_N\_\_\_\_\_\_M\_\_\_\_\_\_; pT\_\_\_\_\_\_\_pN\_\_\_\_\_\_ pM\_\_\_\_\_\* ; неприменимо\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 25. Стадия (группировка на основании TNM)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 26.Инвалидность по основному заболеванию: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Дата установления\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_1 - инвалид 1-й группы 3 - инвалид 3-й группы 5 - нет инвалидности2 - инвалид 2-й группы 4 - отказ от инвалидности 0 - неизвестно |
| 27. Аутопсия: 1 - не проводилась 3 - проводилась, результат неизвестен 2 - проводилась 0 - неизвестно, проводилась ли |
| 28. Результат аутопсии применительно к данной опухоли: 1 - диагноз подтвержден  2 - признаков опухоли нет  3 - диагноз изменен, другая локализация первичной опухоли: код по МКБ – 10\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  4 - диагноз изменен, другой морфологический тип (какой)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 5 - диагноз подтвержден +другая локализация первичной опухоли 6 - рак обнаружен при аутопсии 7 - диагноз не подтвержден 0 - неизвестно |
| 29. Диагноз изменился /не подтвержден (подчеркнуть) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| \* Индексы классификации злокачественных опухолей. | (число, месяц, год) | Врач \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (фамилия, подпись) |

|  |
| --- |
| 30. Сведения о специальном лечении больного |
| Лечился (амбулаторно, стационарно) / не лечился (причина) | Дата начала лечения или отказа (число, ме-сяц, год) | Дата окончания лечения (число, месяц, год) | Наименование учреждения здравоохранения, где проводилось лечение | Вид лечения (хирургическое, лучевое, химиотерапия, гормональное, другое - указать) | Характер лечения (по радикальной программе, паллиативное, профилакти-ческий курс, симптомати-ческое, реабилитация) | Врач (Ф.И.О.) |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

 продолжение ф. № 030-6/у

|  |
| --- |
| 31. Сведения о диспансерном наблюдении за больным |
| Назначено явиться (число, месяц, год) | Дата осмотра (число, месяц, год) | Что установлено (Rec \* и Мts \*\* отсутствуют, Rec первичной опухоли, Мts регионарный, Мts удаленный, генерализация, позднее осложнение, жив - других данных нет) | Локализация Rec, Mts; сторона поражения (справа, слева, двустороннее) | Клини-ческая группа | Врач (Ф.И.О.) |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

\*Rec – рецидив; \*\*Мts – метастаз.

Вкладной лист к форме № 030-6/у

|  |
| --- |
| **Заполняется при выявлении у больного второго (третього и т.д.) заболевания злокачественным новообразованием или новообразованием in situ** |
|  |
| 11. КЛИНИЧЕСКИЙ ДИАГНОЗ: |  | Код за МКБ-10 |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 12. Диагноз установлен |  |  |  |  |  |  |  |  | 13. Диагноз зарегистрирован |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | (число, месяц, год) |  | (число, месяц, год) |  |
| 14. Обстоятельства выявления: по обращению -1; в смотровом кабинете – 2; при других видах  |
| профилактического осмотра – 3; посмертно (без вскрытия) – 4; посмертно (при вскрытии) – 5. |  |  |
| 15. Где установлен диагноз: |  |  |
|  (наименование учреждения здравоохранения) |
| 16. Локализация отдаленных метастазов (М1): |  |  |
|  |
| 17. Сторона поражения: неизвестно/не указано – 0; справа – 1; слева – 2; двустороннее – 3 |  |  |
| 18. Диагноз подтвержден: гистологически – 1; цитологически – 2; рентгенологически – 3; эндоскопически – 4; изотопным методом – 5; клинически – 6; другим – 7 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(указать)  |
| 19. Дата исследования |  |  |  |  |  |  |  |  | Номер заключения: |  |  |
|  | (число, месяц, год) |  |
| 20. Морфологический тип опухоли: |  |  |
|  |  |
|  |
| 21. Степень дифференцировки опухоли / клеточное происхождение (для лейкемии): не применяется / не указано – 0; высокая – 1; средняя – 2; низкая – 3; не дифференцированная – 4; T-клеточная – 5; Б-клеточная – 6;  |
| ноль-клеточная – 7; EK-клеточная – 8; невозможно определить – 9. |  |   |
|  |  |  |
|  |
| 22. Сывороточный маркер (для ЗН яичка) |  |  23. фактор риска: неизвестный – 0;  |  |  |
|  |  |  |  низкий (< 8 баллов) – 1; высокий (≥ 8 баллов) – 2. |
| 24. Т\_\_\_\_\_\_N\_\_\_\_\_\_M\_\_\_\_\_\_; pT\_\_\_\_\_\_\_pN\_\_\_\_\_\_ pM\_\_\_\_\_\* 25. Стадия (группировка на основании TNM)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 26. Диагноз изменился /не подтвержден (подчеркнуть) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| \* Индексы классификации злокачественных опухолей. | (число, месяц, год) | Врач \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (фамилия, подпись) |

Министр здравоохранения

Донецкой Народной Республики В.В. Кучковой

**УТВЕРЖДЕНО**

Приказ Министерства

здравоохранения Донецкой

Народной Республики

от 12.03.2015 № 312

Зарегистрировано в Министерстве

юстиции Донецкой Народной

Республики за регистрационным

№ 141 от 20.05.2015

Инструкция

по заполнению формы первичной учетной документации "Регистрационная карта больного злокачественным новообразованием"

форма №030-6/у

1. Инструкция определяет порядок заполнения формы первичной учетной документации № 030-6/у «Регистрационная карта больного злокачественным новообразованием»(далее - форма № 030-6/у).

2. Форма № 030-6/у заполняется на всех больных с установленным диагнозом злокачественного новообразования (в том числе на больных с диагнозом, установленным ранее; больных с диагнозом, установленным посмертно), проживающих в районе обслуживания территориального онкологического учреждения (онкологический диспансер, онкологический кабинет). Карта заполняется на всех больных с диагнозами, укладывающимися в рубрики С00-С97 и D00-D09 Международной классификации болезней (МКБ -10). Карта заполняется также на вновь прибывших в район деятельности территориального онкологического учреждения больных злокачественным новообразованием, ранее состоявших на учете в другом территориальном онкологическом учреждении.

3. Форма № 030-6/у составляется и хранится в онкологическом учреждении, осуществляющем учет и диспансеризацию больных злокачественными новообразованиями.

Регистрационная карта является основным оперативным документом для формирования информационного массива популяционного канцер - регистра.

База данных популяционного ракового регистра является основным источником информации при составлении годовых статистических отчетов территориального онкологического учреждения по форме N 7 "Отчет о заболеваниях злокачественными новообразованиями" и форме N 35 - здрав "Отчет о больных злокачественными новообразованиями".

4. Основными источниками информации для заполнения формы № 030-6/у являются «Извещение о больном с впервые в жизни установленным диагнозом злокачественного новообразования» (ф. № 090/у), «Выписка из медицинской карты стационарного больного злокачественным новообразованием» (№ 027-1/у), «Протокол о выявлении у больного запущенной формы злокачественного новообразования» (№ 027-2/у), «Врачебное свидетельство о смерти» (№ 106/у), «Медицинская карта стационарного больного № \_\_\_» (№ 003/у), «Медицинская карта амбулаторного больного № \_\_\_» (№ 025/у) и другая первичная медицинская документация.

 Регистрационные карты заполняются также на больных с преинвазивным раком (carcinoma in situ) и хранятся отдельно.

5. Регистрационная карта должна быть заполнена в трехдневный срок с момента получения онкологическим учреждением сигнальной информации о выявлении у больного злокачественного новообразования ("Извещение о больном с впервые в жизни установленным диагнозом злокачественного новообразования" - ф. N 090/у, "Выписка из медицинской карты стационарного больного злокачественным новообразованием" - ф. N 027-1/у) или поступления другой первичной медицинской документации ("Медицинская карта амбулаторного больного" - ф. N 025/у, "Медицинская карта стационарного больного" - ф. N 003/у и др.), являющейся основанием для взятия больного на диспансерный учет. При отсутствии в сигнальной документации о случае злокачественного новообразования каких-либо данных, необходимых для заполнения соответствующих пунктов Регистрационной карты, их следует уточнить по записям в медицинских картах амбулаторного и стационарного больного, другим медицинским документам или путем запроса, направленного в компетентное медицинское учреждение, органы, осуществляющие регистрацию причин смерти, инвалидности и т.д.

6. Руководители территориальных онкологических учреждений, организационно - методических кабинетов (отделений), руководители территориальных популяционных канцер – регистров обязаны обеспечить контроль качества, полноты и своевременности заполнения Регистрационных карт в руководимых ими учреждениях и подразделениях.

7. На титульной странице формы № 030-6/у отмечается полное наименование и местонахождение (почтовый адрес) учреждения здравоохранения (штамп), в котором осуществляется диспансерное наблюдение за онкологическим больным и заполняется форма.

8. В названии формы № 030-6/у указывается номер, который должен быть единым идентификационным номером больного в канцер-регистре.

9. В пунктах 1-4 содержится информация о больном:

в пункте 1 указываются фамилия, имя и отчество больного полностью без сокращений;

в пункте 2 указывается пол больного: мужской – 1, женский – 2;

в пункте 3 указывается дата рождения больного (число, месяц, год), недопустимо указание лишь возраста на момент установления диагноза или года рождения больного;

в пункте 4 указывается постоянное место жительства (постоянная регистрация), а не место временного проживания больного онкологическим заболеванием (город/село, область, район, населенный пункт, улица, дом, квартира); если больным является ребенок, отмечается место жительства его родителей или других законных представителей.

10. В пункте 5 указывается профессия, которая преобладала на протяжении трудовой деятельности больного. Если больной к моменту заполнения Регистрационной карты находится на пенсии, следует указать его прежний основной вид занятий. Недопустимы записи типа "пенсионер", "инвалид" и неуточненные записи, например: "рабочий" (без указания отрасли промышленности), "служащий" (без указания сферы профессиональной деятельности и конкретной специальности) и т.п.

11. В пункте 6 указывается группа первичного учета для лиц, пострадавших от Чернобыльской катастрофы: ликвидаторы – 1; эвакуированные – 2; лица, которые проживают на территории радиоэкологического контроля – 3; дети, которые родились от родителей 1-3 категорий, которые отнесены к лицам, пострадавшим вследствие Чернобыльской катастрофы, а также отселенные из зон обязательного и гарантированного добровольного отселения – 4.

12. В пункте 7 отмечается дата взятия больного на учет (число, месяц, год); в пункте 8 – дата снятия с учета (число, месяц, год).

13. В пункте 9 отмечается причина снятия больного с учета: в связи со смертью от: осложнения лечения – 1, прогрессирования злокачественного новообразования – 2, другого заболевания, травмы и т.д. **–** 3; снятие с учета: диагноз не подтвержден **–** 4, изменение места жительства – 5, отсутствие сведений более пяти лет – 6.

14. В пункте 10 отмечается дата (число, месяц, год) смерти/выбытия с учета больного. Недопустимо указывать только год смерти или выбытия!

15. В пункте 11 указываются подробный клинический диагноз злокачественного новообразования или новообразования in situ с указанием локализации первичной опухоли (пораженного отдела органа) и его 4х-значный код согласно Международной статистической классификации болезней Десятого пересмотра (далее – МКБ-10).

16. В пункте 12 указывается дата (число, месяц, год) установления диагноза злокачественного новообразования.

17. В пункте 13 указывается дата фактической регистрации диагноза в канцер – регистре (число, месяц, год).

18. В пункте 14 указываются обстоятельства выявления онкологического заболевания: при обращении – 1, в смотровом кабинете – 2, при других видах профилактического осмотра – 3, посмертно (без вскрытия) – 4, посмертно (при вскрытии) – 5.

К числу «посмертно (без вскрытия)» относятся больные, умершие от злокачественных новообразований, которые при жизни не состояли на учете территориального онкологического учреждения, но которым диагноз злокачественного новообразования был установлен при жизни. Сюда относятся больные, состоявшие на учете в лечебных учреждениях других министерств и ведомств, больные, умершие в стационаре вскоре после установления диагноза злокачественного новообразования, на которых не были своевременно составлены извещения и т.д.

19. В пункте 15 отмечается наименование учреждения здравоохранения, где установлен диагноз.

20. В пункте 16 указывается локализация отдаленных метастазов злокачественного новообразования. Пункт заполняется при диагностировании у больного IV стадии опухолевого процесса.

21. В пункте 17 отмечается сторона поражения для парных органов: не известна/не указана – 0; справа – 1; слева – 2; двустороннее – 3.

22. В пункте 18 указывается наиболее достоверный метод подтверждения диагноза: гистологический – 1; цитологический – 2; рентгенологический – 3; эндоскопический – 4; изотопный – 5; клинический – 6; другой – 7 (указать метод).

23. В пункте 19 отмечаются дата исследования (число, месяц, год) и номер заключения, указанного в пункте 18. В случаях, когда диагноз подтвержден несколькими методами и среди них гистологический или цитологический, указывать дату и номер гистологического исследования, а при его отсутствии – цитологического.

24. В пункте 20 указывается морфологический тип опухоли с указанием глубины инвазии, степени злокачественности. Должен быть внесен подробный морфологический диагноз злокачественного новообразования. Крайне нежелательны неуточненные записи типа "рак", "лейкоз" и т.д. Морфологические диагнозы должны соответствовать номенклатуре МКБ-10.

25. В пункте 21 отмечается степень дифференцировки опухоли или клеточное происхождение (для лейкемий): не применяется/не указана – 0; высокая – 1; средняя – 2; низкая – 3; не дифференцированная – 4; T-клеточное – 5; Б-клеточное – 6; 0-клеточное – 7; EK-клеточное – 8; невозможно определить – 9.

 26. В пункте 22 указывается сывороточный маркер для злокачественных новообразований яичка.

27. В пункте 23 отмечается фактор риска для трофобластических опухолей: неизвестно – 0; низкий (< 8 баллов) – 1; высокий (≥ 8 баллов) - 2.

28.В пункте 24 отмечаются индексы классификации злокачественных опухолей по TNM .

29. В пункте 25 указывается стадия онкологического заболевания сгруппированная на основании TNM.

30. В пункте 26 отмечаются данные о наличии или отсутствии группы инвалидности по основному (онкологическому) заболеванию и дата установления группы инвалидности.

31. Пункт 27 содержит информацию о том, проводилась ли аутопсия и известен ли ее результат.

32. В пункте 28 приводятся результаты аутопсии применительно к данному злокачественному новообразованию.

33. В пункте 29 в случае изменения диагноза злокачественного новообразования необходимо указать код нового злокачественного новообразования и дату; если диагноз злокачественного новообразования не подтвердился указать только дату данного события.

34. В пункте 30 записываются сведения о специальном лечении онкологического больного:

в графе 1 указывается, как лечился больной (амбулаторно или стационарно); если не лечился, то отмечается по какой причине: имел противопоказание к специальному лечению, не подлежал специальному лечению или отказался от него;

в графах 2, 3 отмечаются дата (число, месяц, год) начала лечения или отказа от него и дата (число, месяц, год) окончания лечения;

 в графе 4 указывается учреждение здравоохранения, где проводилось лечение;

в графе 5 отмечается вид полученного лечения: хирургическое, лучевое, химиотерапевтическое, гормонотерапия, иммунотерапия, другое (указать);

для хирургического лечения:

 - дата (день, месяц, год) проведения оперативного вмешательства,

 - полное название проведенного оперативного вмешательства,

 - полное название медицинского учреждения, в котором было проведено хирургическое лечение,

 - осложнения хирургического лечения;

в графе 6 указывается характер лечения: по радикальной программе, паллиативное, профилактический курс, симптоматическое, реабилитация;

в графе 7 врач, который заполняет пункт 28, отмечает свою фамилию и ставит подпись.

35. В пункте 31 отмечаются сведения о диспансерном наблюдении за больным и о динамике изменения его состояния:

в графе 1 отмечается дата (число, месяц, год), когда больному необходимо явиться в учреждение здравоохранения;

в графе 2 указывается дата (число, месяц, год) фактического проведения осмотра больного;

в графе 3 указываются результаты осмотра больного: отсутствие или наличие рецидивов или метастазов, рецидивов первичной опухоли, метастазов регионарных или отдаленных, генерализации онкологического процесса, а также поздних осложнений лечения; если о больном известно только то, что он живой, то в указанной графе проводится соответствующая запись;

при возникновении у больного рецидивов или метастазов в графе 4 указываются локализация и сторона поражения парных органов;

в графе 5 указывается клиническая группа, к которой отнесен больной на момент наблюдения;

в графе 6 отмечается фамилия и ставится подпись врача.

36. В случае выявления у больного второго (третьего и т.д.) злокачественного новообразования или новообразования in situ данные о нем вносятся во вкладной листок к форме № 030-6/у, который заполняется согласно пунктам 11-27, содержание которых указано выше.

37. Срок хранения формы № 030-6/у - 5 лет после снятия больного с учета.

Министр здравоохранения

Донецкой Народной Республики В.В. Кучковой