

GIMDOS KAKLELIO MEDŽIAGOS CITOLOGINIAM TYRIMUI ATLIKTI ĖMINIO PRIĖMIMO, IŠTYRIMO IR KOKYBĖS UŽTIKRINIMO REIKALAVIMAI

1. Bendrieji gimdos kaklelio medžiagos citologiniam tyrimui atlikti priėmimo citologinius tyrimus atliekančioje įstaigoje (ar padalinyje) (toliau – laboratorija) reikalavimai nustatyti Patologijos paslaugų teikimo reikalavimų apraše, patvirtintame Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. rugpjūčio 19 d. įsakymu Nr. V-661 „Dėl Patologijos paslaugų teikimo reikalavimų aprašo patvirtinimo“.

2. Reikalavimai, susiję su gimdos kaklelio citologinio tepinėlio ištyrimo paslaugos ir gimdos kaklelio citologinio tepinėlio skystojoje terpėje ištyrimo (kai AR ŽPV rezultatas teigiamas) paslaugos teikimu:

2.1. Ėminiai priimami su tinkamai užpildytu siuntimu forma Nr. 014-1-1/a „Siuntimas atlikti patologijos tyrimą“ (minimalus duomenų rinkinys pateiktas Gimdos kaklelio piktybinio naviko ankstyvosios diagnostikos programos organizavimo, paslaugų teikimo ir kokybės reikalavimų aprašo 20 priede „Minimalus Gimdos kaklelio piktybinio naviko ankstyvosios diagnostikos programos molekulinį ir citologinių tyrimų siuntimo ir atsakymo duomenų rinkinys“). Ėminys turi būti tinkamai paženklintas, transportuojamas ir pristatomas specialiuose konteneriuose. Ėminiai siunčiami kartu su lydraščiu.

2.2. Prieš laboratorijoje užregistruojant ėminio gavimą, įvertinama jo kokybė. Ėminys laikomas netinkamu, jei:

- 2.2.1. netinkamai paženklintas;
- 2.2.2. sudužęs stiklelis;
- 2.2.3. nesandarus konteineris, nepakankamas turinio kiekis;
- 2.2.4. netinkamai užpildytas siuntimas;
- 2.2.5. kitos priežastys (nurodoma).

2.3. Jei nustatoma, kad ėminys netinkamas, tai pažymima laboratorijos neatitikčių registre, informuojama ėminį atsiuntusi pirminės ambulatorinės asmens sveikatos priežiūros paslaugas (toliau – PAASPP) teikianti įstaiga ir, jeigu trūkumų neįmanoma pašalinti, ėminys jai gražinamas. Atvejis registruojamas laboratorijos informacinėje sistemoje.

2.4. Ėminį užregistravus laboratorijos informacinėje sistemoje, jam suteikiamas unikalus identifikacinis numeris, susietas su brūkšniniu kodu. Registruojama ėminio gavimo data, ėminį atsiuntusi PAASPP teikianti įstaiga ir gimdos kaklelio medžiagą paėmęs sveikatos priežiūros specialistas, įvedami duomenys iš siuntimo.

3. Skystosios terpės ėminiai ruošiami pagal gamintojo instrukcijas.

4. Purškiamuoju fiksatoriumi fiksuotas mėginys prieš dažymo procedūrą mirkomas etanolyje. Ėminys dažomas pagal standartinį *Papanicolaou* protokolą, atliekama kasdienė dažymo kokybės kontrolė. Nudažytas ėminys nedelsiant (negali nudžiūti) dengiamas dengiamuoju stikleliu, apimančiu visą medžiagą (paprastai 24 x 50 mm).

5. Prieš atiduodant mėginį vertinti, patikrinamas unikalus indentifikavimo numeris. Prieš pradedant ėminio peržiūrą, jeigu yra galimybė, vertintojas turi susipažinti su pacientei atliktų tyrimų istorija.

6. Mėginio atrankos tikslais naudojamas mikroskopo 10x didinimo objektyvas ir 10x didinimo okuliaras – padidinus matomas branduolio dydis ir kontrastas. Gimdos kaklelio tepinėlio ląstelių morfologijai nuodugniau vertinti taikomas didesnis – 20x ir 40x – padidinimo objektyvas ir okuliaras.

7. Įprastai mėginio vertinimas pradedamas viename dengiančiojo stiklelio krašte. Įvertinus vieną regėjimo lauką, staigiu judesiu pereinama į kitą regėjimo lauką. Judesys kartojamas, kol pasiekiamas priešingas dengiančiojo stiklelio kraštas. Tada stebėjimas perkeliamas į kitą liniją ir judama link priešingo dengiančiojo stiklelio krašto. Taip peržiūrimas visas stiklelis.

8. Pirminį mėginio vertinimą atlieka gydytojas patologas, biomedicinos technologas, laboratorinės medicinos gydytojas, medicinos biologas. Tiriama visa stiklelio medžiaga naudojant mikroskopo 10x objektyvą, tačiau kai kur, ypač ląstelinguose plotuose, rekomenduojamas lėtesnis žiūrėjimas, vietomis naudojant 20x objektyvą. Rekomenduojama plotus, kuriuose yra pakitusių ląstelių, pažymėti.

9. Pakartotinai paimtas ėminys vertinamas lyginant su ankstesniu ėminiu.

10. Visos laboratorijoje atliekamos procedūros registruojamos informacinėje sistemoje ir susiejamos su konkrečiu tos laboratorijos darbuotoju.

11. Vertinimo rezultatai pateikiami laboratorijos informacinėje sistemoje. Vertinimo rezultatuose pateikiama informacija apie mėginio kokybę ir vertintojo, atlikusio pirminį mikroskopavimą, tyrimo rezultatai.

12. Greitosios pakartotinės mėginių peržiūros atlikimo tvarka:

12.1. greitoji pakartotinė mėginių peržiūra atliekama mėginiams, kuriuos įvertino biomedicinos technologas ar medicinos biologas ir kuriuose nerasta patologinių pakitimų arba kurie yra neinformatyvūs. Gali būti atliekamas greitis rankinis pakartotinis vertinimas arba automatizuotas pakartotinis vertinimas;

12.2. vertinimas trunka maždaug 60–90 sekundžių. Peržiūrimas informatyviausias mėginio plotas;

12.3. vertintojai turi būti įgudę ir išmokę atitinkamų su greituoju rankiniu ar automatinio vertinimu susijusių metodų;

12.4. rezultatai pateikiami laboratorijos informacinėje sistemoje.

13. Atsitiktinės mėginių peržiūros atlikimo tvarka:

13.1. atsitiktinai atrenkama 10 proc. mėginių, kuriuos įvertino biomedicinos technologas ar medicinos biologas ir kuriuose nerasta patologinių pakitimų arba kurie yra neinformatyvūs;

13.2. vieno mėginio peržiūra trunka apie 6 min.;

13.3. rezultatai pateikiami laboratorijos informacinėje sistemoje.

14. Pakartotinės mėginių peržiūros tvarka:

14.1. pakartotinai peržiūrimi mėginiai, kuriuose laboratorinės medicinos gydytojas, biomedicinos technologas ar medicinos biologas įtarė esant intraepitelinį pokyčių, arba mėginiai, kuriuos anksčiau rekomenduota pakartoti. Peržiūrą atlieka gydytojas patologas;

14.2. pakartotinai peržiūrimi kiti didelės rizikos mėginiai, atsižvelgiant į klinikinę informaciją arba paciento istoriją, įskaitant:

14.2.1. mėginius be intraepitelinį pokyčių, jei prieš tai citologiniu ar histologiniu tyrimu buvo nustatyta intraepitelinį pakitimų;

14.2.2. kliniškai įtartinus atvejus (nenormalios išskyros, kraujavimas po menopauzės, nenormalus ar įtartinas gimdos kaklelis);

14.2.3. jei mėginyje randama intraepitelinį pakitimų, peržiūrimi 5 metų laikotarpio mėginiai be intraepitelinį pakitimų;

14.2.4. rezultatai pateikiami pagal aktualią *Bethesda* sistemą;

14.2.5. rezultatai pateikiami laboratorijos informacinėje sistemoje. Rezultatuose nurodoma vertintojo, atsakingo už tyrimo rezultatą, vardas ir pavardė.

15. Visi mėginiai, kuriuose gydytojas patologas patvirtino intraepitelinį pokyčius, arba mėginiai, kurie pirminio vertinimo metu įvertinti „be patologijos“, o atlikus atsitiktinę mėginių peržiūrą patologija nustatyta, peržiūrimi visų vertintojų ir aptariami prie daugiagalvio mikroskopo.

16. Tyrimo rezultatai pateikiami į laboratorijos informacinę sistemą, suteikta paslauga registruojama formoje 025/a-LK „Asmens ambulatorinio gydymo statistinė kortelė“, patvirtintoje Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 1998 m. lapkričio 26 d. įsakymu Nr. 687 „Dėl medicininės apskaitos dokumentų formų tvirtinimo“, ir užpildoma forma Nr. 014-1-2/a „Patologijos

tyrimų rezultatų aprašymas“, patvirtinta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2014 m. sausio 27 d. įsakymu Nr. V-120 „Dėl privalomų sveikatos statistikos apskaitos ir kitų tipinių formų bei privalomų sveikatos statistikos ataskaitų formų patvirtinimo“, ne vėliau kaip per 10 darbo dienų nuo ėminio priėmimo dienos.

17. Mėginio ištyrimo rezultatus (išvadas), kai patologija nenustatyta, pasirašo jį vertinęs laboratorinės medicinos gydytojas, biomedicinos technologas, medicinos biologas ir (ar) gydytojas patologas. Mėginio ištyrimo rezultatus (išvadas), kai patologija nustatyta, pasirašo gydytojas patologas.

18. Laboratorijos informacinėje sistemoje registruojami šie mėginio tyrimo duomenys:

18.1. pacientą identifikuojantys duomenys;

18.2. laboratorijos pavadinimas, adresas, įmonės kodas;

18.3. ėminio pristatymo data;

18.4. mėginio tyrimo siuntimo tikslas – tyrimas, atliekamas vykdant Gimdos kaklelio piktybinio naviko ankstyvosios diagnostikos programą;

18.5. mėginio tyrimo tipas – citologinis arba histologinis;

18.6. mėginio ištyrimo rezultatai pagal aktualią *Bethesdos* sistemą;

18.7. galutinė tyrimo rezultato data;

18.8. sveikatos priežiūros specialisto (-ų), kuris įvertino mėginį, vardas, pavardė, profesinė kvalifikacija.

19. Laboratorija privalo turėti citologinius tyrimus atliekančios įstaigos vadovo patvirtintus citologinio tyrimo mėginio vertinimo tikslumui stebėti naudojamus protokolus, kad būtų apibrėžta ir kiek įmanoma sumažinta klaidos tikimybė, ir procedūras, skirtas nekokybiškos veiklos atvejams identifikuoti ir kontroliuoti. Už nustatytų reikalavimų laikymąsi atsako laboratorijos vadovas.

20. Laboratorijoje turi būti įdiegta citologinius tyrimus atliekančios įstaigos vadovo patvirtinta citologinių tyrimų Vidaus kokybės kontrolės sistema ir laboratorijoje turi būti vykdoma Išorės kokybės kontrolės programa.

21. Vidaus kokybės kontrolės sistemos rekomendacijos:

21.1. Laboratorijos Vidaus kokybės kontrolės sistemą sudaro:

21.1.1. pakartotinė mėginių, kurie atliekant pirminį vertinimą buvo įvertinti kaip neigiami arba nepakankami, peržiūra. Jos tikslas – aptikti klaidingai teigiamus ar klaidingai neigiamus rezultatus, nustatyti mėginių vertinimo jautrumą ir specifiškumą;

21.1.2. ataskaitų duomenų analizė pagal atskirus vertintojus ir tyrimų rezultatus (žymūs ir nežymūs intraepiteliniai pakitimai, mėginiai be intraepitelinių pakitimų, neinformatyvūs mėginiai) – procentinės dalies nustatymas ir palyginimas su visų laboratorijoje atliktų tyrimų rezultatais, tyrimų, atliktų vykdant Gimdos kaklelio piktybinio naviko ankstyvosios diagnostikos programą rezultatais;

21.1.3. pacientės citologinio tyrimo rezultatų koreliacija su histologinio tyrimo rezultatais (kai citologinis ir histologinis tyrimas atliekamas toje pačioje įstaigoje);

21.1.4. sveikatos priežiūros specialistų kompetencijos vertinimas siekiant nustatyti vertintojus, kuriems, siekiant tobulinti žinias ir įgūdžius, yra reikalingi kvalifikacijos kėlimo mokymai (kursai);

21.1.5. pacienčių kurioms nustatytas invazinis piktybinis navikas, mėginių, kurie buvo tiriami mažiau nei prieš 3 ar 5 metus ir kurių tyrimo rezultatai neparodė intraepitelinių pakitimų arba buvo nustatyti tik nežymūs pakitimai, pakartotinė peržiūra;

21.1.6. laboratorinių tyrimų kokybės rodiklių stebėjimas ir analizė.

21.2. Laboratorijoje taikytini Vidaus kokybės kontrolės sistemos metodai:

21.2.1. metodas, pagrįstas pakartotine mėginių peržiūra (kasdiene) – greitis ėminių, įvertintų kaip be intraepitelinių pokyčių ar neinformatyvių, peržiūra (santykinis pirminės peržiūros jautrumas turėtų būti ≥ 85 proc.) arba 10 proc. atsitiktinių mėginių be intraepitelinių pokyčių peržiūra. Šis metodas padeda sumažinti klaidingai neigiamų tyrimų skaičių;

21.2.2. statistinė analizė:

21.2.2.1. neinformatyvių ėminių procentinė analizė pagal PAASPP teikiančias įstaigas, gimdos kaklelio citologinio tepinėlio ėmėją ir neinformatyvumo priežastį (4 kartus per metus);

21.2.2.2. nustatytos patologijos procentinė analizė susiejant ėminio tyrimą su jį atlikusiu sveikatos priežiūros specialistu (4 kartus per metus);

21.2.2.3. kasmetinis laboratorijoje atliekamų tyrimų jautrumo ir specifiškumo, teigiamų ir neigiamų prognozinių rodiklių skaičiavimas;

21.2.3. nuolatinė mėnesinė koreliacija:

21.2.3.1. citologinė, histologinė ir klinikinė – citologinėje, biopsinėje medžiagoje ar kolposkopinio tyrimo metu radus žymių intraepitelinių pakitimų, peržiūrimi visi ėminiai be intraepitelinių pakitimų ar neinformatyvūs citologiniai ėminiai, paimti moteriai per paskutinius 3–5 metus. Rezultatai aptariami daugiadalykės specialistų komandos pasitarime. Radus nesutapimų, pildomas protokolai, išvada pakeičiama ir apie tai informuojama PAASPP teikianti įstaiga, kurioje dirba ėminį ėmęs sveikatos priežiūros specialistas. Skirtingose laboratorijose pacientei atliktų tyrimų rezultatai turi būti prieinami ėminį tiriančiam gydytojui;

21.2.3.2. citologinė ir žmogaus papilomos viruso.

22. Išorės kokybės kontrolės programos rekomendacijos:

22.1. Laboratorijos Išorės kokybės kontrolės programą sudaro:

22.1.1. išorinis tęstinis sveikatos priežiūros specialistų mokymas, apimantis jų dalyvavimą seminaruose ir simpoziumuose, atitinkamo regiono tarplaboratoriniuose ėminių peržiūros posėdžiuose, kvalifikacijos tikrinimo procesuose;

22.1.2. mokslinių tyrimų vykdymas ir rezultatų publikavimas arba darbas atitinkamose gydytojų profesinėse draugijose;

22.1.3. tarplaboratorinis statistinių rodiklių palyginimas – laboratorijos veiklos rodikliai kasmet skelbiami viešai Sveikatos apsaugos ministerijos ir Koordinavimo centro interneto puslapyje ir lyginami tarpusavyje;

22.1.4. tarplaboratorinis keitimasis ėminiais ir rezultatų palyginimas, vykdomi vadovaujantis šiais principais:

22.1.4.1. ėminių peržiūra vykdoma laboratorijos ar regiono lygiu, kad ėminiais būtų galima keistis lengviau ir greičiau;

22.1.4.2. ėminiai turi būti įvairūs, atitikti įprastą patikrą, įskaitant neinformatyviuosius ėminius ir citologinio tyrimo ėminius be intraepitelinių pakitimų;

22.1.4.3. atrenkami ėminiai, kai diagnozės patvirtintos histologiškai;

22.1.4.4. ėminius pirmiausia turi peržiūrėti ir įvertinti vienas ar keli pirminės patikros vertintojai, po to – gydytojas patologas;

22.1.4.5. ėminio peržiūros trukmė turi būti ne ilgesnė kaip 14 dienų;

22.1.4.6. ėminiai, kurių ištyrimo išvados nesutapo, turi būti aptariami tarplaboratoriniuose periodiniuose mikroskopavimo seminaruose, kuriuose dalyvauja dauguma laboratorijos darbuotojų.

23. Išorės kokybės kontrolės programos įgyvendinimą gali organizuoti, Vidaus kokybės kontrolės sistemos ir Išorės kokybės kontrolės programos vykdymo stebėseną atlieka Gimdos kaklelio piktybinio naviko ankstyvosios diagnostikos programai metodiškai vadovaujanti įstaiga kartu su universitetais, universitetų ligoninėmis ir (ar) gydytojų profesinėmis draugijomis.

24. Jei laboratorija ar joje dirbantis sveikatos priežiūros specialistas neatitinka Vidaus kokybės kontrolės sistemos ir keliamų reikalavimų, atliekama audito procedūra. Per metus laboratorija privalo pašalinti nustatytus trūkumus, jei reikia, suteikti darbuotojams galimybę tobulinti savo įgūdžius. Jei trūkumai nepašalinami, ši laboratorija teikti Gimdos kaklelio piktybinio naviko ankstyvosios diagnostikos programos paslaugų negali.

25. Visi laboratorijoje tirti ėminiai, siuntimų ar jų atsakymų duomenys jų saugojimo laikotarpiu turi būti lengvai surandami ir prireikus pateikiami peržiūrai.