



# CITOLÓGIAI LABORATÓRIUMOK MINŐSÉGBIZTOSÍTÁSI KÉZIKÖNYVE A MÉHNYAKSZŰRÉS VONATKOZÁSÁBAN

SZÉCHENYI 2020



**Készült az EFOP 1.8.1-VEKOP-15-2016-00001  
„Komplex Népegészségügyi Szűrések” című projekt keretében**

**SZÉCHENYI**  **2020**

**A projekt a Széchenyi 2020 program keretében valósul meg.**

**2017.**

# TARTALOMJEGYZÉK

<b>ELŐSZÓ</b>	<b>3</b>
<b>I. A MÉHNYAKSZŰRÉS</b>	<b>4</b>
I.I. MÉHNYAKRÁK EPIDEMIOLÓGIÁJA ÉS RIZIKÓFAKTORAI	4
I.II. A MÉHNYAKRÁK ÉS RÁKMEGELŐZŐ ÁLLAPOTOK PATOLÓGIÁJA	4
I.III. MÉHNYAKSZŰRÉS MAGYARORSZÁGON	5
I.III.I. A szervezett méhnyakszűrés előzményei Magyarországon	5
I.III.II. A méhnyakszűrés jogi és finanszírozási háttere	6
I.III.III. A méhnyakszűrési program célja	7
I.III.IV. A szűrőprogram szervezése	7
I.IV. IRODALOM	10
<b>II. MINŐSÉG, MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS, MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS</b>	<b>12</b>
II.I. ALAPFOGALMAK	12
II.II. A MÉHNYAKSZŰRÉS ÉS A SZŰRÉS MINŐSÉGBIZTOSÍTÁSA EURÓPÁBAN	13
II.III. MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS, MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS MAGYARORSZÁGON A MÉHNYAK CITOLÓGIA VONATKOZÁSÁBAN	15
II.IV. BELSŐ MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS A CITOLÓGIAI LABORATÓRIUMOKBAN	16
II.IV.I. Az újraszűrés módjai	16
II.IV.II. Cito/hisztológiai korreláció	18
II.IV.III. Cito/virológiai korreláció	18
II.IV.IV. Kiszűrési ráta	18
II.IV.V. Teendők invazív rákok esetén	18
II.V. KÜLSŐ MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS A CITOLÓGIAI LABORATÓRIUMBAN	19
II.V.I. „Jártassági teszt” Qualicont	19
II.V.II. Jártassági vizsga Quate	19
II.V.III. Laboratóriumok közötti esetmegbeszélések	19
II.VI. MINŐSÉGI INDIKÁTOROK A CITOLÓGIAI LABORATÓRIUMOKBAN	20
II.VI.I. A kenet minőségére vonatkozó elvárások	20
II.VI.II. Munkaterhelés	20
II.VI.III. A lelet átfordulási idő	21
II.VI.IV. Kiszűrési statisztikai mutatók	21
II.VI.V. A minőség-ellenőrzés folyamata	21
II.VI.VI. Minőségügyi dokumentáció	22
II.VII. IRODALOM	23
<b>III. MINŐSÉGI ELVÁRÁSOK, STANDARDOK A CITOPATOLÓGIAI LABORATÓRIUMOKBAN</b>	<b>25</b>
III.I. SZERVEZETI KÖVETELMÉNYEK, MINIMUM MINTASZÁM	25
III.II. TÁRGYI FELTÉTELEK/ LABORATÓRIUMI FELSZERELÉSEK	25
III.III. SZEMÉLYI FELTÉTELEK, KÉPZETTSÉG, JÁRTASSÁG	26
III.IV. MINTAÁTVÉTEL	26
III.V. KLINIKAI ADATOK, ADATSZOLGÁLTATÁS	27
III.VI. MINTAFELDOLGOZÁS	27
III.VII. MIKROSZKÓPOS VIZSGÁLAT, A SZŰRÉS TECHNIKÁJA	27
III.VIII. LELETEZÉS, LELETKÖZLÉS, LELETFORMÁTUM	28
III.IX. TÁROLÁS, ARCHIVÁLÁS	29
III.X. OKTATÁS/TOVÁBBKÉPZÉS	29
III.XI. MULTIDISZCIPLINÁRIS MEGBESZÉLÉSEK RENDJE	29

<b>III.XII. MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS ÉS FEJLESZTÉS</b>	<b>30</b>
<i>III.XII.I. Alkalmazandó indikátorok</i>	30
<i>III.XII.II. Minőség-ellenőrzési dokumentáció</i>	30
<b>III.XIII. MINŐSÉGÜGYI MENEDZSMENT A CITOLÓGIAI MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS VONATKOZÁSÁBAN</b>	<b>31</b>
<b>III.XIV. A MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS FOLYAMATA</b>	<b>32</b>
<b>III.XV. IRODALOM</b>	<b>33</b>
<b>IV. MINŐSÉGI ELVÁRÁSOK ÉS STANDARDOK A HISZTOPATOLÓGIAI LABORATÓRIUMOKBAN A MÉHNYAKSZŪRÉS VONATKOZÁSÁBAN</b>	<b>34</b>
<b>IV.I. SZERVEZETI KÖVETELMÉNYEK</b>	<b>34</b>
<b>IV.II. TÁRGYI FELTÉTELEK/ LABORATÓRIUMI FELSZERELÉSEK</b>	<b>35</b>
<b>IV.III. SZEMÉLYI FELTÉTELEK, KÉPZETTSÉG, JÁRTASSÁG</b>	<b>35</b>
<b>IV.IV. MINTAÁTVÉTEL</b>	<b>35</b>
<b>IV.V. ADATBEVITEL ÉS JELENTÉSI KÖTELEZETTSÉG</b>	<b>35</b>
<b>IV.VI. MINTAFELDOLGOZÁS, INDÍTÁS, METSZÉS, FESTÉS, IMMUNHISZTOKÉMIA</b>	<b>36</b>
<b>IV.VII. LELETEZÉS, LELETTARTALOM</b>	<b>36</b>
<b>IV.VIII. TÁROLÁS, ARCHIVÁLÁS</b>	<b>37</b>
<b>IV.IX. MULTIDISZCIPLINÁRIS MEGBESZÉLÉSEK</b>	<b>37</b>
<b>IV.X. IRODALOM</b>	<b>38</b>
<b>V. KÉPZÉS, TOVÁBBKÉPZÉS</b>	<b>39</b>
<b>V.I. V.I. A KÉPZÉS RENDJE</b>	<b>39</b>
<b>V.II. TOVÁBBKÉPZÉS</b>	<b>39</b>
<i>V.II.I. Távoktatás</i>	40
<b>V.III. JÁRTASSÁGI VIZSGA</b>	<b>40</b>
<b>V.IV. IRODALOM</b>	<b>41</b>
<b>VI. APPENDIX</b>	<b>42</b>
<b>VI.I. A CERVIX TUMOROK WHO KLASSZIFIKÁCIÓJA (2014)</b>	<b>42</b>
<b>VI.II. BETHESDA VIZSGÁLATI LAP - ORVOSI</b>	<b>44</b>
<b>VI.III. BETHESDA VIZSGÁLATI LAP - VÉDŐNŐI</b>	<b>45</b>
<b>VI.IV. PAPANICOLAOU FESTÉS KIVITELEZÉSE</b>	<b>46</b>
<b>VI.V. HIBÁK ÉS HIBAJAVÍTÁS A PAPANICOLAOU FESTÉS SORÁN</b>	<b>47</b>
<b>VI.VI. MÉHNYAKRÁK UTÁN KÖVETÉSI LAP</b>	<b>48</b>
<b>VI.VII. ÚJRASZŪRÉSI ELTÉRÉS JELÖLŐ LAP</b>	<b>48</b>
<b>VI.VIII. A HISZTOLÓGIAI LELET TARTALMA</b>	<b>49</b>
<b>VI.IX. CITO/HISZTOLÓGIAI KÖVETÉSI LAP</b>	<b>49</b>
<b>VI.X. STATISZTIKAI MUTATÓK KISZÁMÍTÁSÁNAK MÓDJA</b>	<b>50</b>
<b>VI.XI. STANDARDOK A CITOLÓGIAI LABORATÓRIUMBAN</b>	<b>51</b>
<b>VI.XII. A MÉHNYAKSZŪRÉSBEN ALKALMAZANDÓ INDIKÁTOROK</b>	<b>52</b>
<b>VII. TÁBLAJEGYZÉK</b>	<b>52</b>

# ELŐSZÓ

Nagy tapasztalattal rendelkező kiváló gyakorló citopatológusok által kifogástalan alaposággal összeállított, a napi munkában elengedhetetlenül fontos tanulmányhoz előszót írni hálás és megtisztelő feladat. Különösen az, ha emlékeztethetem az olvasót arra, hogy a méhnyakrák szűrés fontosságát hazánkban dolgos elődök idejekorán felismerték és mindent megtettek e fontos népegészségügyi aktivitás hatásos működtetése érdekében.

„A folyamatok minőségét az határozza meg, hogy annak jellemző tulajdonságai milyen mértékben felelnek meg felhasználásuk céljainak”: a minőség tehát előre meghatározott cél elérésének fokozata (Int. Org. for Stand.). A HPV fertőzés és a cervix-rák kapcsolatának felismerése és bizonyítása Nobel díjat „ért” (zur Hausen, 2008) míg a minőségügy kapcsán az USA-ban megjelent újságcikk már 20 esztendővel korábban Pulitzer díjat gyümölcsozott. (W. Bogdanich, 1988). Az elméleti és a gyakorlati ismeretanyag tehát most már magyarul, naprakészen elérhető. A tárgyalt munkafolyamat végeredménye a maximális gyakorisággal felállított helyes citológiai diagnózis, ami számos szakember odaadó munkája nyomán a pont az „i”-n. Ez végül a citopatológus felelőssége. Míg a téves eredmény a szakembereknek kudarc érzést okoz, a mindig „egyetlen” cél-személynek súlyos, szövődményekkel járó betegséget, néha az élet végét is jelentheti.

„Tudom, sokan különcknek tartanak azért a széles körben hangoztatott véleményemért, hogy amennyiben a kórházak biztosak akarnak lenni abban, hogy egyre magasabb szintű ellátást biztosítanak betegeiknek, pontosan ismerniük kell tevékenységük eredményét. Elemezniük kell eredményeiket..... Össze kell hasonlítaniuk más kórházak eredményeivel.... Biztos vagyok abban, hogy ez a vélemény néhány év elteltével nem fog különckségnek számítani” (Codman,E.A.: Case-records and their value. Conference on Hospital Standardization; October 19-20, 1917. Bull of American College of Surgeons, 3:24-27.)

Jelen sok munkával összeállított tanulmányt nem olvasgatásra ajánlom, nem kéne, hogy csupán fontos dolgozatok citált hivatkozásait gyarapítsa, és nem maradhat az „írott malaszt” szintjén sem.

Az Előszó legyen az első motiváció a leírtak alkalmazására, ellenőrzött betartására, és kövesse ezt akár egy „törvény-erejű” szabályozás is. Így váljon a helyes elméletre alapozott gyakorlat a méhnyakrák megelőzésének méltó eszközévé, az olvasó kezében tartott tanulmány pedig a méhnyakrák szűrés napi gyakorlatának elméleti arany fedezetévé.

Vass László dr. PhD FIAC.

# I. A MÉHNYAKSZŰRÉS

## I.I. MÉHNYAKRÁK EPIDEMIOLÓGIÁJA ÉS RIZIKÓFAKTORAI

Napjainkban évente közel 600 000 cervix rákot regisztrálnak világszerte. Az EU tagállamai közül Magyarország az utolsók között szerepel a cervix rák incidenciája tekintetében. Hazánkban máig sem sikerült lényegesen csökkenteni a cervix rák előfordulását, pedig a hosszan tartó non-invazív stádium kiszűrése lehetővé tenné a megelőzést. A Nemzeti Rákregiszter adatai szerint évente 900-1200 az újonnan felismert méhnyakrák előfordulása Magyarországon, és még mindig 400-500 nő hal meg évente cervix rákban. [1]

A méhnyakrák kialakulásában a legfontosabb szerepe a humán papillomavírusnak (HPV) van. A WHO adatai szerint a világon az összes rákbetegség 6,1%-áért a HPV felelős. Jelenleg száznál is több humán papillomavírus ismert, melyek közül kb. 40 típus képes megfertőzni az emberi hámsejteket. Az alfa-papillomavírusok elsősorban a mucosális hámsejteket fertőzik meg, és a cervicalis tumorok 95-98%-ában kimutathatók, míg a béta-HPV típusok főleg a bőr hámsejtjeit betegítik meg, és felelősek a benignus, vagy malignus, nonmelanotikus bőrtumorok létrejöttében. [2]

A HPV könnyen fertőz, közvetlen kontaktussal, főként szexuális úton terjed. Ezáltal a népesség átfertőzöttsége igen magas. Számos régóta ismert rizikófaktor (korán kezdett szexuális élet, promiszkuitás, multiparitás) is a vírusfertőzés kialakulásának valószínűségét növeli. A fertőzések azonban többnyire spontán eliminálódnak, nem vezetnek kórállapothoz. A vírus karcinogenezisben lényeges szerepük van a különböző okoknál fogva létrejött, immunszupprimált állapotoknak, pl. HIV fertőzés, egyéb, szexuális úton terjedő fertőző betegségek együttes fennállása, dohányzás stb.

A humán papillomavírus kisméretű, 8 gént tartalmazó cirkuláris DNS vírus, mely a mikrosérülések folytán a reprodukáló bazális hámsejteket fertőzi meg. Ha a vírus DNS nem épül be a gazdasejt genomjába, a sejten belül replikálódik és a sejten belül hosszú időn át, úgy 50-100 genom is lehet egy fertőzött sejten. Az így fertőzött sejtek a hám felszíne felé növekedve jól felismerhető koilocytaként lesznek jelen (citopátiás hatás). Az esetek többségében a gazdaszervezet hatékony immunválasza folytán eliminálódnak a vírusok a szervezetből (öngyógyító hatás). Amennyiben a vírus genom beépül a hámsejt génállományába, képes deregulálni a gazdasejt tumorszuppresszor génjeinek működését, és állandó proliferációra kényszeríteni a sejteket. Ennek következményeként rákmegelőző állapot, ill. carcinoma alakul ki. [3]

A humán papillomavírusokat a rákkeltő képességük, azaz a gazdasejt genomjába való beépülés és ezzel a sejt géneit károsító képességük alapján alacsony (low risk, LR) és magas (high risk, HR) rizikójú csoportba soroljuk.

Az alacsony rizikójú vírusok közül a HPV 6 és 11 típusok több mint 90%-ban felelősek a férfiakban és nőkben egyaránt előforduló nemi szervi szemölcsökért (condyloma acuminatum), amelyek az eltérő szexuális szokások miatt perianalisan, perioralisan, oropharyngealisan stb. is kialakulhatnak. Szerencsére ritkán fordul elő a vírussal fertőzött anyák újszülöttjeinek kontakt-fertőződése a szülőcsatornán való áthaladáskor, aminek az ún. kiújuló gége papillomatosis lehet a következménye.

A HR HPV fertőzés 99-100%-ban korrelál a méhnyakrákkal, 90%-ban a jóval ritkábban előforduló perianalis rákokkal, kb. 40%-os a HR HPV korreláció a ritka péniszrákkal, szeméremtest-, ill. hüvelyrákkal. [1]

A magas rizikójú HPV-k közül a 16-os és 18-as felelős a méhnyakrákok közel 80%-áért, a fennmaradó 20%-ot egyéb high risk HPV típusok (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59 és 66) okozzák. Ezek közül az EU országokban a leggyakrabban a HPV 16, 31, 18, 39, 33 és 66 típusokat regisztrálták.

## I.II. A MÉHNYAKRÁK ÉS RÁKMEGELŐZŐ ÁLLAPOTOK PATOLÓGIÁJA

A méhnyakcsatorna belső felületét borító mirigyhám folytatásában a külső méhszáj felszínén többrétegű el nem szarusodó laphám következik. A kettő közötti ún. átmeneti vagy transzformációs zóna az a kritikus terület, mely a méhnyakrákok leggyakoribb kiindulási helye.

A méhnyak rosszindulatú daganatainak döntő többsége laphám carcinoma. Elszarusodó, el nem szarusodó, basaloid karakterű mellett az extrém ritka előfordulású papilláris, átmeneti sejtes, a differenciálatlan kissejtes neuroendocrin, verrucosus és lymphoepithelioma-szerű stb. szöveti szubtypusai ismertek. [4,5] Ezek, és a jóval ritkábban előforduló, egyéb formák szöveti sajátosságairól a hisztopatológiai szakkönyvek részletes tájékoztatást adnak, taglalásuk meghaladná e kézikönyv kereteit. Egyedül az endocervicalis típusú adenocarcinoma érdemel említést, mely a méhnyak mirigyhámjából kiinduló adenocarcinómák 80%-át képezi, HPV infekcióval való korrelációjuk egyértelmű, ezért gyakran laphám carcinomával együtt fordulnak elő, de jóval ritkábbak, mint a laphámrákok (amely az összes cervix tumor 5-10%-át jelenti). [6]

A méhnyakrák preinvazív stádiuma, a kezdetben enyhe, később súlyosbodó hám dysplasia. Szövettani nevezéktana szerint a 2014-es WHO kategóriák között a korábban használt enyhe cervicalis intraepithelialis neoplasia (CIN I) helyett, a human genomba még nem beépült, a citoplazmában szaporodó, ún. episomalis formában jelenlevő vírus okozta jellegzetes elváltozásokat a low grade squamosus intraepithelialis lézió (LSIL) kategóriába sorolta, míg a human genomba beépült, linearizálódott vírus okozta közepes-súlyos fokú intraepithelialis neoplasia (CIN II és CIN III) egy kategóriába összevonva, high grade squamous intraepithelialis lézióként (HSIL) szerepel.

A cervix kenet alkalmas arra, hogy a hám dysplasiákat kiszűrjük, mert az atípusos sejtek megjelennek a kenetben: az ún. HPV minor jelek és az enyhe laphám léziók (LSIL) éppúgy, mint a súlyos laphámsejt elváltozások (HSIL). A kenetekben látható HPV jelek és az LSIL megfelelője a hisztopatológiában a CIN I, a 2014-es WHO kategorizáció szerint LSIL, a HSIL-nek a CIN II-III helyett a hasonló elnevezésű szövettani kategória, a HSIL.

A mirigyhámrák preinvazív stádiumára a cervix kenetekben az atípusos mirigyhám megjelenése utal. Az atípusos mirigyhámsejtek (AGC) a kenetben az atípusos mirigyhám bizonytalan jelentőséggel (AGC, NOS), tumor gyanús (AGC, favor neoplastic; AGC, inkább neoplasztikus), és az adenocarcinoma in situ (AIS) Bethesda kategóriákba osztályozhatók. Hisztológiailag az atípusos mirigyhám az in situ adenocarcinoma (AIS). Nincs a mirigyhámnak LR HPV okozta megbetegedése, a laphám enyhe fokú dysplasiájával, tehát az LSIL-jével analóg elváltozása. [7]

Itt érdemel említést az alsó anogenitalis traktus HPV asszociált laphámlezióinak terminológiája (Lower Anogenital Squamous Terminology, LAST), mely a cervicalis intraepithelialis neoplasia, CIN analógiájára a vagina VaIN, a vulva VIN, az anus AIN, a perianus PAIN és a penis PeIN preinvazív laphámlezióira vonatkozik kétfokozatú kategóriával aszerint, hogy low grade vagy high grade lezióról van-e szó. Ez a nomenclatura etiológiai alapú (a genom érintettsége, illetve intaktsága alapján differenciál), ezért a citológiával összeegyeztethető. Így csökkenhet az interobserver eltérések lehetősége, és a diagnózis egyértelmű klinikai és terápiás konzekvenciákat von maga után. [8]

## I.III. MÉHNYAKSZŰRÉS MAGYARORSZÁGON

### I.III.I. A SZERVEZETT MÉHNYAKSZŰRÉS ELŐZMÉNYEI MAGYARORSZÁGON

A szervezett szűrővizsgálat tünet- és panaszmentes személyek időről időre személyes hívás/visszahívás alapján szervezett megismételt vizsgálatát jelenti arra alkalmas módszerrel, amelyet azzal a céllal végeznek, hogy a vizsgálat a célállapot fenntartásának valószínűségét kizárja, vagy éppen valószínűsítse. [9]

Magyarországon az Országos Onkológiai Intézet (OOI) és az Onkológiai Hálózat működési szabályzata már 1954-ben elrendelte a 30 év feletti nők „tömeges szűrését” (Eü. Min. 8834/31/1954.). Az alkalmazott szűrővizsgálati módszer kizárólag a kolposzkóp volt. [10] A sejtvizsgálatot – a méhszáj felszínéről és a nyakcsatornából vett sejt minta mikroszkópos vizsgálatát - az

1960-as években kezdték alkalmazni tünetmentes nők szűrővizsgálatára. A kolposzkópia sejtvizsgálattal együttes alkalmazása a „komplex szűrővizsgálati módszer” része lett. [11]

Az 1960-as évek második felében az Onkopatológiai Kutatóintézet létrehozta az első 10 „citodiagnosztikai állomást”, jól működő patológiai osztályokon, 1976-ban pedig már 62 laboratóriumban végeztek rendszeresen citológiai kenet szűrést. [12,13] 1972-ben megindult a citológiai előszűrő szakasszisztensek intézményes képzése, megteremtve ezzel a tömeges szűrővizsgálatok humán erőforrást érintő feltételeinek biztosítását. [14] 1976-ban az OOI és az Országos Szülészeti és Nőgyógyászati Intézet közös módszertani levelet adott ki (Eü. Min. engedélyezési szám: 35698/76.), amely úgy rendelkezett, hogy „minden 20 évnél idősebb nőn végzett első nőgyógyászati vizsgálatot egyúttal szűrővizsgálatnak kell tekinteni”, amelyet negatív esetben évenként meg kell ismételni, ezzel beindult, a „komplex szűrés”. [15,16]

1981-ben meghirdették a méhnyakrák halálozás csökkentését célzó „cervix programot”, amely élénk visszhangra talált, a „komplex szűrővizsgálatok” száma elérte az évi 1,3 milliót. Azonban a népesség „átszűrtsége” nem javult, és a méhnyakrákból származó halálozás érdemlegesen sem csökkent, a méhnyakrák okozta halálozások száma évi 500-700 között állandósult. A „cervix program” tehát nem érte el kitűzött célját. [17]

1993-ban a Magyar Kormány és a Világbank közötti kölcsönegyezmény jött létre, amelynek népegészségügyi felzárkózási („Close the gap.”) programjában helyet kapott a méhnyakszűrés újjászervezése korszerű szakmai és szűrés szervezési irányelvek figyelembevételével. [18]

A fenti program tanúságait beépítve 2003-ban elindult a Nemzeti Népegészségügyi Program részeként a szervezett méhnyakszűrés, koordinálását és felügyeletét a szakminisztérium – törvényi felhatalmazással- az Országos Tisztifőorvosi Hivatalra (OTH) ruházta. Az OTH kiépítette a kellő menedzsment és informatikai támogató rendszert, valamint a kívánt szűrővizsgálati rendszert is. [19]

„Szakdolgozói szűrés” elnevezéssel a tevékenység végzéséhez szükséges, megfelelő elméleti képzés megszerzését követően, nőgyógyász felügyelete mellett végzett gyakorlatszerzés és kommunikációs tréning után – védőnők végzik a kenetvételt. Ezt a feladatot a 49/2004. (V. 21.) ESzCsM rendelet beemelte a védőnők feladatai közé.

## **I.III.II. A MÉHNYAKSZŰRÉS JOGI ÉS FINANSZÍROZÁSI HÁTTERE**

### *Jogi háttér*

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. számú törvény a szűrővizsgálatokról szóló 79.§ (b) bekezdése alapján a népegészségügyi szempontból jelentős betegségek korai felismerését szolgáló szűrővizsgálatok elvégzését az egészségügyi ellátórendszer megelőző ellátások feladatává teszi.

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997.évi LXXXIII. számú törvényhez kapcsolódó, a kötelező egészségbiztosítás keretében igénybe vehető betegségek megelőzését és korai felismerését szolgáló egészségügyi szolgáltatásokról és a szűrővizsgálatok igazolásáról szóló 51/1997.(XII.18) NM rendelet értelmében az életkorhoz kötött szűrővizsgálatok között meghatározza a 25 és 65 év között népegészségügyi céllal egyszeri negatív eredményű szűrővizsgálatot követően háromévenként végzendő méhnyakszűrést, különös figyelemmel a méhnyakelváltozások sejtvizsgálatára (citológia).

A 46/2003. [VI.16.] Országgyűlési Határozat az „Egészség Évtizede Johan Béla Nemzeti Programja” keretében a szövegszerű anyagot is tartalmazta (címét a 4/2006. [II.8.] OGY. határozat „Az Egészség Évtizedének Népegészségügyi Programja”-ra módosította).

A daganatos megbetegedések bejelentési rendjét a 24/1999. (VII.6.) EM. egészségügyi miniszteri rendelet szabályozza.

A 2001. évi XXXIV. számú törvénnyel módosított 1991. évi XI. számú, az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról szóló törvény 5.§. (1) e. pontja az ÁNTSZ-t bízta meg a népegészségügyi szűrővizsgálatok felügyeletével.



Az egészségügyi szolgáltatókról és az egészségügyi közszolgáltatások szervezéséről szóló 2003. évi XLIII. törvény 13. § (5) bekezdése szerint „a Minisztérium az országos népegészségügyi programok kiemelt céljait szolgáló szervezett, célzott szűrővizsgálatok esetében az egészségügyi ellátás megszervezéséről az OTH útján gondoskodik”.

A 49/2004. (V. 21.) ESzCsM rendelet 3. § kimondja, hogy a védőnő feladata: a lakossági célzott szűrővizsgálatok szervezésében való részvétel, a népegészségügyi célú méhnyakszűrés végzése.

Az Egészségbiztosítási Alap terhére finanszírozható járóbeteg-szakellátási tevékenységek meghatározásáról, az igénybevétel során alkalmazandó elszámolhatósági feltételekről és szabályokról, valamint a teljesítmények elszámolásáról szóló 9/2012. (II. 28.) NEFMI rendelet ad iránymutatást.

Az Európai Unió (EU) Brüsszelben 2003. december 2-án megfogalmazott Bizottsági Határozata értelmében a rákszűrést csak olyan szervezett szűrési programok keretein belül lehet felajánlani, amelyek populációs szintűek és minőségbiztosítási lehetőségekkel rendelkeznek (The Council of the EU 2003) 2003/878/EC. számú ajánlása.

Az Állami Számvevőszék 2008 májusában „Az egyes onkológiai szűrési programokra fordított pénzeszközök hasznosulásának ellenőrzéséről” szóló jelentésében hangsúlyozza a Népegészségügyi Program, 46/2003. (IV. 16.) számú OGY határozat célkitűzéseinek megvalósítását, a méhnyakszűrés rendszerének átalakítását a nemzetközi gyakorlatnak megfelelően.

Népegészségügyi szempontból különös figyelmet kell szentelni azon asszonyok programba vonásának, akik gazdasági-társadalmi helyzetüket tekintve hátrányos helyzetű, alacsony iskolázottságú, korábban szűrővizsgálatban nem részesült populációba tartoznak, „nehezen elérhetőek”. Ezt a populációt mozgósítani elsősorban a védőnői szűrésen keresztül lehet. Ezen tények és a nemzetközi tapasztalatok figyelembevételével Védőnői Méhnyakszűrő Mintaprogram indult a Kormány közép-távú munkaprogramjáról szóló kormányhatározat VII. fejezet c) pontjához kapcsolódóan, az Egészségügyi Minisztérium kezdeményezésére és támogatásával, az OTH-val kötött együttműködési megállapodás keretében (EüM 16348/2008-0003EGP). [20,21]

#### *Finanszírozás*

A szűrővizsgálatokat az OEP finanszírozza (nőgyógyászati szűrővizsgálat: Orvosi Eljárások Nemzetközi Osztályozása [OEN-O]-kód 42.600, nőgyógyászati citológiai szűrővizsgálat: OENO-kód 42.700). A finanszírozás nem esik teljesítmény volumen korlát (TVK) alá. [22]

### **I.III.III. A MÉHNYAKSZŪRÉSI PROGRAM CÉLJA**

A program elsődleges célja felismerni és eredményesen kezelni a méhnyak rákmegelőző állapotait és korai invazív rákját, ezáltal csökkenteni az invazív méhnyakrák előfordulását, és a méhnyakrák okozta halálozást az életkor alapján veszélyeztetettnek minősülő céllakosságban. [23]

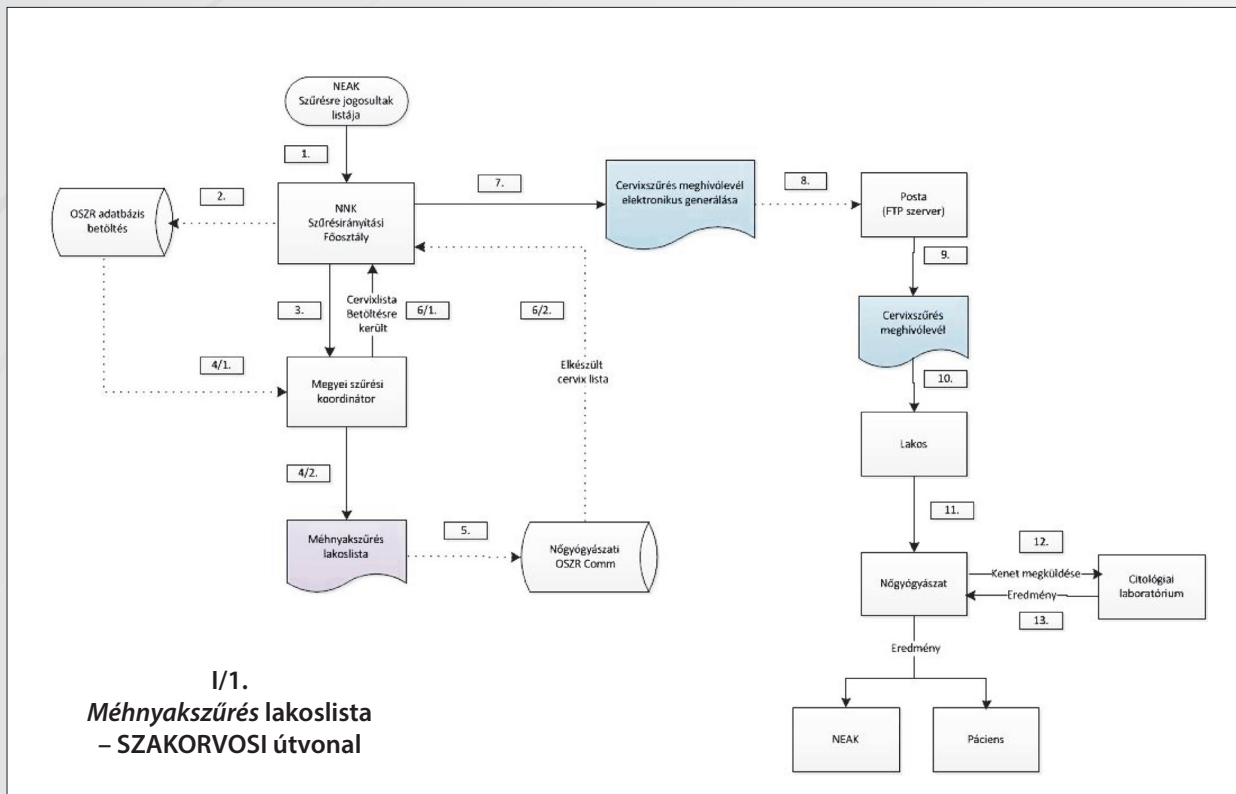
A méhnyakdaganatok okozta halálozás a korábban említett adatok alapján (lásd az I.I. fejezetben) a nők daganatos halálukai sorában a 8-9. helyet foglalja el. Azokban az országokban, ahol a citológiai vizsgálatot is alkalmazó lakosságszűrést szervezeten működtetik, a méhnyakrák okozta halálozás jelentősen, 40-60%-kal csökkent. A szervezett szűrővizsgálatban rejlő lehetőségek kihasználása a rák okozta halálozás mérséklésére az egészségügyi ellátórendszer erkölcsi kötelessége, ezért vált a népegészségügyi onkológiai méhnyakszűrés a Nemzeti Népegészségügyi Program keretében működő Népegészségügyi Szűrőprogram egyik megvalósítandó célkitűzésévé. [24]

### **I.III.IV. A SZŪRŐPROGRAM SZERVEZÉSE**

Magyarországon jelenleg szervezett szűrés működik, amely a szűrésen való részvétel optimalizálását célozza. Lényege az, hogy a szűrésre jogosult személyeket egyénileg tartják nyilván, hívják meg szűrővizsgálatra, és ha kell, követik, majd a meghatározott szűrési intervallum elteltével ismételt meghívják. Ebből a célból Szűrési Nyilvántartást működtetnek. Ez elejét

veszi a felesleges gyakorisággal ismételt szűrésnek, és megállapíthatóvá teszi, hogy ki vett részt, és ki nem vett részt szűrésen. A szervezett méhnyakszűrés koordinálását és felügyeletét az OTH látja el. [19,24,25,26,27]

### A népegészségügyi méhnyakszűrő vizsgálat menete



A szűrővizsgálat menete a jelenleg hatályos protokoll szerint a következő:

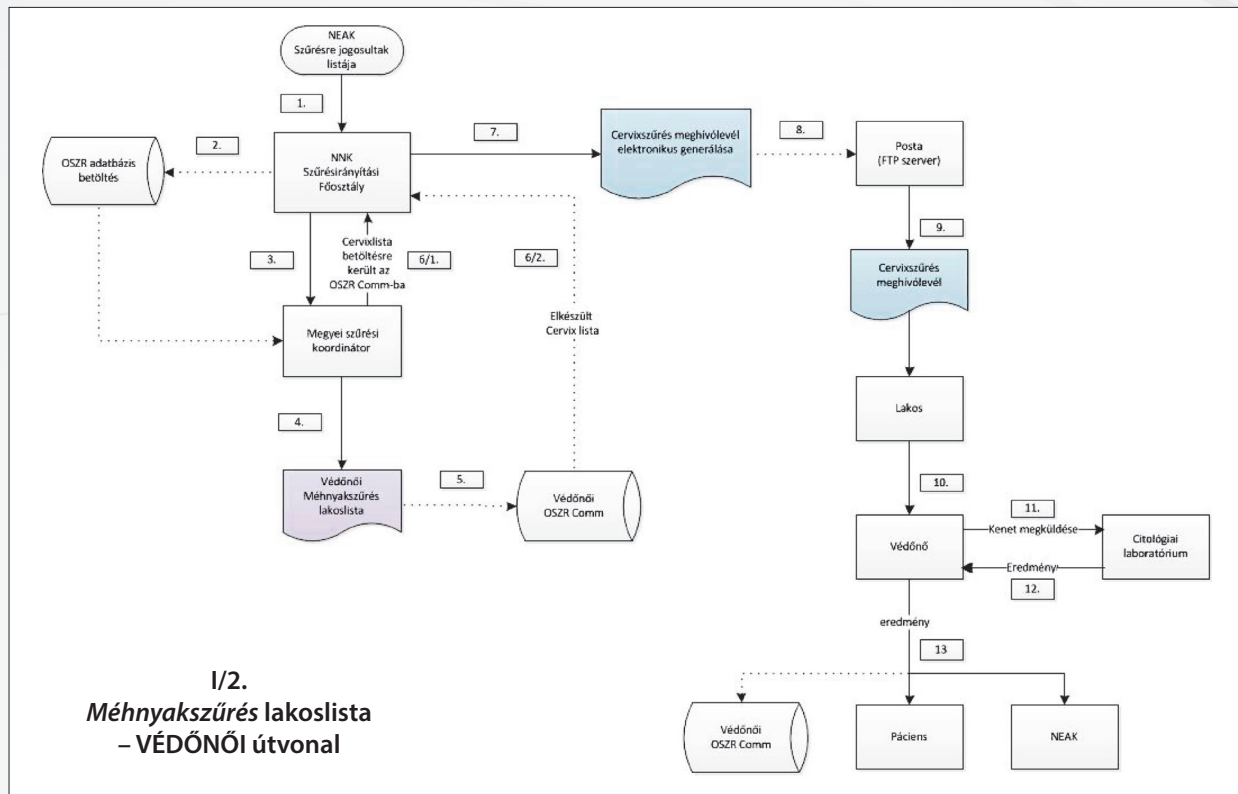
Az OEP-től kapott adatállományt a központi szűrési nyilvántartás területekre bontja, és a területi szűrési koordinátoroknak továbbítja.

A területi szűrési koordinátorok – megfelelő ütemezésben – kijelölik a szűrésre behívandó lakosokat, a listák pontosságát a háziorvosok bevonásával ellenőrzik, majd visszaküldik a központi szűrési nyilvántartásnak.

Meghívólevelet küldenek a szűrésbe bevonandó személyeknek, amely tartalmazza a szűrés előtt megkívánt információkat, és arra szólítja fel a meghívottat, hogy szűrővizsgálat céljából mielőbb keresse fel a „levél mellékletében felsorolt, lakóhelyéhez legközelebbi nőgyógyászati szakrendelés valamelyikét, vagy saját szabadon választott nőgyógyász szakorvosát”. A névre címzett meghívólevelet – a „Magyar Köztársaság Tisztifőorvosa” aláírással – a Magyar Posta juttatja el a címzetthez.

A nőgyógyászati vizsgálat keretében vett kenetet a „befogadott”, azaz szerződött citológiai laboratóriumok valamelyikébe küldik elemzésre és véleményezésre. A „befogadott” citológiai laboratórium kötelezettséget vállal arra, hogy a szűrővizsgálat megtörténtét név szerint az Országos Szűrési Nyilvántartásnak jelenti.

A citológiai vizsgálat eredményéről a beküldő nőgyógyászt vagy védőnőt értesítik, aki a pácienset értesíti az eredményről, és szükség esetén gondoskodik a további tisztázó vizsgálatok elvégzéséről, indokolt esetben a beteg gyógyintézetbe juttatásáról. [23] A méhnyakszűrés folyamatát az alábbi ábra foglalja össze:



Forrás: OTH Szűrési Koordinációs Osztály

A cervix citológia vonatkozásában a hagyományos keneten történő Papanicolaou festés és morfológiai értékelés mellett számos új eljárás jelent meg az utóbbi időben, melyekről azért fontos említést tenni, mert a hazai gyakorlatban is ezen eljárások kezdenek elterjedni.

A méhnyak citológiai minták feldolgozásánál - számos előnye miatt - a nemzetközi gyakorlatban egyre inkább terjed a folyadék alapú technológia (liquid based technology). Jelenleg Magyarországon sporadikusan jelenik meg, a szervezett szűrés jelenleg, hagyományos keneten történik. Amennyiben a folyadék alapú technika bevezetésre kerül hazánkban, akkor természetesen erre is részletesen kitér majd a kézikönyv frissített változata.

A méhnyakszűrés során kiemelt nők „triage” -ban a kiegészítő tesztek – molekuláris vizsgálatok (HPV-kimutatás, stb), valamint az immuncitokémiai eljárások (p16/Ki67 coexpresszió vizsgálata stb.) - is egyre inkább előtérbe kerülnek. [28] A vizsgálatok elvégzésére számos laboratóriumban nyílik lehetőség. Ezen vizsgálatoknál figyelni kell arra, hogy megfelelő jártasságú szakemberek végezzék, megfelelő kontrolok, protokollok és esetszám mellett. Amennyiben hagyományos keneten készül a vizsgálat, akkor azt a kiegészítő vizsgálat elvégzése előtt digitalizálni kell azt, ha erre nincs lehetőség a diagnosztikus értékű területekről fotódokumentációt kell készíteni. A kiegészítő tesztek eredményét mindig a citopatológiai lelettel együtt kell értelmezni. Leghatékonyabban akkor történik az értékelés, illetve a beteg érdekeit is akkor szolgálja leginkább a teszt, ha a citopatológiai lelet részét képezi azok eredménye és a citopatológus szakorvos ezek birtokában tud összefoglaló véleményt adni.

Ki szeretnénk emelni, hogy a Minőségügyi Kézikönyv nem rigid dolog, folyamatos fejlesztést igényel a technikai és stratégiai változásoknak megfelelően, hogy a méhnyak citológiai vizsgálatok minőségének javításán keresztül a betegbiztonságot fokozza.

## I.IV. IRODALOM

- [1] A humán papillomavírus okozta megbetegedések, megelőzésük lehetőségei és ennek népegészségügyi előnyei Felelős szerkesztő: Prof. Dr. Kásler Miklós, Orvosi Hetilap, 153. évf., Szupplementum, 2012 december.
- [2] Nagayasu Egawa, Kiyofumi Egawa, Heather Griffin, and John Doorbar, Human Papillomaviruses; Epithelial Tropisms, and the Development of Neoplasia Viruses. 2015 Jul; 7 (7): 3863–3890.
- [3] <https://www.cytopathology.org/cervical-cytology-practice-guidelines-toc/>
- [4] WHO Classification of Tumours of Female Reproductive Organs. Fourth Ed. by Kurman, RJ, Carcangiu, M.L., Herrington, C.S., Young, R.H. Edited by IARC ISBN-13: 9789283224358
- [5] Blaustein's Pathology of the Female Genital Tract. 6th Edition 2011 R.J. Kurman, L.H. Ellenson, B.M. Ronnett ISBN 978-1441904881
- [6] Diagnostic Histopathology of Tumors by Christopher D. M. Fletcher, MD, Tumors of the Female Genital Tract PART E CER-VIX Marisa R. Nucci, Kenneth R. Lee, Christopher P. Crum ISBN 978-1-4377-1534-7
- [7] A. Herbert, C. Bergeron, H. Wiener, U. Schenck, P. Klinkhamer, J. Bulten and M. Arbyn European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening: recommendations for cervical cytology terminology
- [8] The Lower Anogenital Squamous Terminology Standardization Project for HPV-Associated Lesions: Background and Consensus Recommendations from the College of American Pathologists and the American Society for Colposcopy and Cervical Pathology, Teresa M. Darragh, MD; Terence J. Colgan, MD; J. Thomas Cox, MD; Debra S. Heller, MD; Michael R. Henry, MD; Ronald D. Luff, MD; Timothy McCalmont, MD; Ritu Nayar, MD; Joel M. Palefsky, MD; Mark H. Stoler, MD; Edward J. Wilkinson, MD; Richard J. Zaino, MD; David C. Wilbur, MD, for members of the LAST Project Work Groups, Arch Pathol Lab Med—Vol 136, October 2012
- [9] Wald, Nicholas J. „The definition of screening.” (2001): 1-1.
- [10] Döbrössy L, Lust I, Bodó M. A korai méhnyakrák komplex diagnosztikája. Medicina. Budapest. 1978.
- [11] Cseh I. A nőgyógyászati (méhnyak-) rákszűrés helyzete hazánkban. Nőgyógyászati és Szülészeti Továbbképző Szemle 2000; 2:316- 326.
- [12] Döbrössy L. A cytodiagnosztika hazai helyzetéről. Magyar Onkol 1966; 10:43-45.
- [13] Döbrössy L. A rák cytológiai diagnózisának kérdései. Orvostudományok 1968; 5:377-380.
- [14] Döbrössy L, Bodó M, Sugár J. A cytológiai tömegszűrés helyzete és kilátásai. Orvosi Hetilap 1977; 118:2121-2134.
- [15] Bodó M, Sugár J, Lust I, Frekot N. Cytológiai vizsgálattal kiegészített nőgyógyászati rákszűrés eredményei Budapesten (1976-1978). Orvosi Hetilap 1981; 122:509-511.
- [16] Bodó M, Döbrössy L, Töttössy B, Péter Z. Megvalósulás útján a citológiai méhnyakszűrés Magyarországon. Orvostudományok 1982; 57:266-270.
- [17] Bodó M, Cseh I, Bősze P. Alarm-helyzet a cervix programban, kérdések és feladatok. Magyar Nőorvosok Lapja 1991; 54:373-375.
- [18] Döbrössy L. Törekvések a rákszűrés korszerűsítéseire Magyarországon: a „Daganatok másodlagos megelőzése” világ-banki program katalitikus hatása. Népegészségügy 1999; 80:23-35. Magyarországon. Orvostudományok 1982; 57:266-270.

- [19] Döbrössy L. A méhnyakrák szűrés öt évtizede Magyarországon *Nőgyógyászati Onkológia* 2007; 12:5–9
- [20] [https://net.jogtar.hu/jr/gen/hjegy\\_doc.cgi?docid=a0400049.esc](https://net.jogtar.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=a0400049.esc)
- [21] <https://net.jogtar.hu/>
- [22] [http://www.neak.gov.hu/felso\\_menu/szakmai\\_oldalak/gyogyito\\_megeleozo\\_ellatas/szabalykonyvek](http://www.neak.gov.hu/felso_menu/szakmai_oldalak/gyogyito_megeleozo_ellatas/szabalykonyvek)
- [23] Döbrössy L. Daganatok szűrése minőségbiztosítási kézikönyv és módszertani útmutató III. fejezet ISBN 978-963-86911-5-6 Országos Tisztifőorvosi Hivatal Budapest 2013.
- [24] World Health Organization International Agency for Research on Cancer, International Union against Cancer, Report on screening for cervical cancer. In: Hakama, M, Miller AB, Day N (eds): *Screening for Cancer of the Uterine Cervix*. IARC. Lyon. 1986:22289-290.
- [25] World Health Organization: *Screening for Cervical Cancer*. In: *Comprehensive Cervical Cancer Control. A guide to essential practice*. WHO. Geneva. 2006.
- [26] IARC. Effectiveness of screening in populations. In: *IARC International Handbooks of cancer Prevention: Cervix Cancer Screening*. Vol. 10. IARC Press. Lyon. 2005:201-225.
- [27]. Anttila A, von Karsa L, Aasmaa A, Fender M, Patnick J, Rebolj M, Nicula F, Vass L, Valerianova Z, Voti L, Sauvaget C, Ronco G. Cervical cancer screening policies and coverage in Europe *Eur J Cancer*. 2009 Oct;45(15):2649-58
- [28] Nayar R, Wilbur DC *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*, ed 3. Springer 2015.

## II. MINŐSÉG, MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS, MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

### II.I. ALAPFOGALMAK

#### *Minőség*

Az ISO 9000 szabvány meghatározása alapján a minőség annak mértéke, hogy mennyire teljesíti a saját jellemzők egy csoportja a követelményeket, kinyilvánított igényeket, vagy elvárásokat, melyek lehetnek magától értetődőek, vagy kötelezőek.

Az MSZ EN ISO 1994 megfogalmazása szerint a minőség az egység azon jellemzőinek összessége, amelyek befolyásolják képességét, hogy meghatározott és elvárt igényeket elégítsen ki.

A Total Quality Management (teljes körű minőségirányítás TQM) filozófia definíciója a minőségre: egy termék vagy szolgáltatás jellemzőinek összessége, mellyel a kimondott vagy kimondatlan igényeket kielégíti. [1]

Az egészségügyi szolgáltatás minősége olyan értékítélet, amely az egészség megőrzésében, helyreállításában és fenntartásában résztvevők által kinyilvánított és elvárható igények megvalósításának mértékét fejezi ki (Hajdúszoboszlói konszenzus konferencia 1997)

#### *Minősegbiztosítás / Quality Assurance (QA)*

A minősegbiztosítás a minőségirányítás része. Arra összpontosít, hogy bizalmat keltsen az érdekeltekben, azt sugallja, hogy a minőségi követelmények teljesülni fognak.

A minősegbiztosítás feladata mindig a szervezet tevékenységi köre által meghatározott. Általánosságban a következőkben fogalmazható meg:

- A teljes folyamat minőségi ellenőrzése és minőségi irányítása.
- A vevők, szolgáltatást igénybe vevő érdekeinek érvényesítése, igényeinek kielégítése.
- Objektív felülvizsgálat biztosítása, mely lehet külső szervezet által végzett felülvizsgálat is.

#### *Minőség-ellenőrzés / Quality Control (QC)*

A minőség-ellenőrzés olyan rendszer, amely ellenőrzi és fenntartja a kívánt minőségi szintet. A minőség-ellenőrzési tevékenységek lefedik a teljes folyamatot a mintavételtől a lelet beküldőnek történő visszajuttatásáig.

A minőség-ellenőrzés elsődleges célja a hiba megállapítása, amelynek felismerése általában méréssel történik.

A minőség-ellenőrzés alapelve, hogy mindig érvényesüljenek az előre megadott minőségi követelmények.

A minőség-ellenőrzés során a minőségi követelményeknek való megfelelés vizsgálata a folyamat bármely pontján történhet. [2]

#### *Minőségügyi indikátorok*

Az indikátor az ellátási folyamat vagy eredmény olyan mérhető eleme, amely az ellátás minőségének egy vagy több komponensét jellemzi, és elméletileg az ellátók képesek azt befolyásolni.

Az indikátor olyan mutatószám vagy egyedi esemény, amely az ellátás követésére és értékelésére alkalmas, jelzi azon tevékenységi területeket, amelyek további elemzéseket igényelnek. [1]

### *Standardok*

A szolgáltatás minőségi értékelésére szolgáló specifikus követelmények összességét nevezzük standardnak.

Az egészségügyi ellátás minőségével kapcsolatos egységes elvárásokat fogalmazzák meg a Magyar Egészségügyi Ellátási Standardok (MEES) 2007, valamint a Betegellátók Akkreditációja a Biztonságos Betegellátásért (BELLA) 2014 standardok. [3,4,5]

### *A minőségbiztosítási rendszerek típusai*

Belső minőségbiztosítási rendszer (IQA Internal Quality Assurance): az intézményen belül, a szolgáltatás minőségének ellenőrzéséhez csatlakozó olyan folyamatosan működő, visszacsatoló rendszer, ami azonnal jelzi az eltérést és beindítja a korrigáló mechanizmusokat.

Külső minőségbiztosítási rendszer (EQA External Quality Assurance): egy külső szabályozó testületet alkalmaz, pl. szakmai színvonalat ellenőrző programok, akkreditáció útján.

### *Audit*

Az audit egy átfogó fogalom, amely túlmutat a minőség- és környezetirányítás, vagy az ISO szabványok világán. Lényege, hogy bizonyítékok gyűjtésével és objektív értékelésével vizsgálja bizonyos kritériumok teljesülését.

Az audit lehet teljes körű, amikor minden vonatkozó követelményt megvizsgálunk, vagy részleges, amikor speciálisan egy-egy terület képezi az audit tárgyát.

- Belső audit: a szervezet által saját rendszerén, belső auditorral lefolytatott eljárás. Belső auditra sor kerül a tanúsítás előtt is, továbbá azt követően is rendszeres időközönként.
- Elő-audit: opcionális lehetőség, ahol a tanúsítandó szervezet kérésére külső szereplő vizsgálja meg a követelmények teljesülését. Célja, hogy feltárja az esetleges hiányosságokat, pontatlanságokat még a tanúsítási folyamat előtt.
- Tanúsítási audit: tanúsító szervezet által végzett audit, célja a tanúsítvány kiadhatóságának megállapítása. Megfelelés esetén az auditcsoport javaslatot tesz a tanúsítvány kiadására.
- Felülvizsgálati audit: éves rendszerességgel, tanúsító szervezet által végzett audit, mely a menedzsment-rendszerrel szembeni követelmények folyamatos teljesülését vizsgálja. A tanúsított szervezet kérésére kerül sor a felülvizsgálati auditra, legkésőbb a tanúsítás évfordulójának napján. Ha nem kerül rá sor, a kiadott tanúsítvány érvényét veszti. [6]

### *Akkreditálás*

Az akkreditálás külső audit, mely azt vizsgálja és igazolja, hogy egy klinikai laboratórium a független szakmai akkreditáló szervezet által meghatározott működési standardoknak megfelelően képes magas minőségű szolgáltatást nyújtani. Az akkreditálás célja a laboratóriumi munka minőségének javítása, önkéntes részvétel, szakmai 'peer review', képzés és szakmai követelményeknek való megfelelés révén. [6]

## **II.II. A MÉHNYAKSZŰRÉS ÉS A SZŰRÉS MINŐSÉGBIZTOSÍTÁSA EURÓPÁBAN**

A világ azon részén – elsősorban a fejlődő országokban – ahol nem végeznek szűrő jellegű citológiai vizsgálatot, a méhnyakrák okozta halálozás az első helyen áll a daganatos halálokok között. [7] A citológiára alapozott szűrőprogramok a cervix carcinoma mortalitásának és előfordulási gyakoriságának csökkenéséhez vezettek, azonban a siker mértéke nagyon változó

volt. Európa csaknem minden országa tesz erőfeszítéseket a méhnyakrák visszaszorítására. Az eredményesség és a költség-hatékonyság szempontjából egyértelműen szervezett szűrőprogramokra van szükség, azonban a hatékonyság tekintetében még ezek között is nagy különbségek tapasztalhatók. Ahol a szervezett szűrőprogramokat már korán bevezették (pl.: Anglia, Finnország, Olaszország, Hollandia), a betegség gyakorisága és mortalitása szignifikánsan, helyenként akár 80%-kal csökkent. [8-11] A csökkenés mértéke a szűrési programban elért lefedettséggel mutatott egyértelmű összefüggést. [8] Az elmúlt években több közlemény is taglalja, hogy a citológia önmagában nem csökkenti tovább a méhnyakrák előfordulási gyakoriságát és mortalitását. [12] Ez az egyik oka a különböző új vizsgálmódszerek (HPV teszt, biomarkerek) térhódításának.

Európában az első méhnyakszűréssel kapcsolatos minőségbiztosítási irányelveket 1993-ban publikálták és ebben körvonalazták a szervezett szűrés, a nyomon követés és a minőségbiztosítás elveit. [13] Az Európa Tanács 2003-as ajánlásában a rák-megelőző szűrőprogramokat prioritásnak minősítette a tagállamokban. [14] Az európai méhnyakszűrés minőségbiztosítási irányelveit 2008-ban frissítették a szűrési stratégiák és szűrési technológiák fejlődésének hatására. Eszerint a szűrőprogramoknak szervezetteknek, lakosság alapúnak kell lenniük, és meghatározott célpopulációra kell irányulniuk, meghatározott szűrési időintervallummal. [15] Ellentétben az opportunisták vizsgálatokkal a szervezett szűrés a női lakosság számára elérhetőbb, és az egészségügyi források ésszerűbb felhasználását eredményezi azáltal, hogy minden veszélyeztetett egyént megcéloz a megfelelő időablakon belül. Az európai szűrőprogramok kiértékelései során egyértelműen kiderültek az országok közötti különbségek, valamint az is, hogy milyen szintű a szervezettség, és mennyire van lehetőség a minőség-ellenőrzésre. [16] Az új vizsgálmódszerek (HPV teszt, biomarkerek) megjelenése és a szűrőprogramokba történő integrálása miatt a 2008-as ajánlásnak a kézikönyv megírását megelőző évben megjelent egy kiegészítése is.

Európában évente 54 000 nőnél diagnosztizálnak méhnyakrákot és 25 000 nő hal meg ebben a betegségben. [17] Az ország-specifikus, életkorra standardizált incidencia a különböző európai régiók között 2,1 és 23,9/100 000 nő/év között változik, a halálozási ráta pedig 1,1-13,7/100 000 nő/év között. [18] Ez a hatalmas szórás kivizsgálásért kiált a szűrési programok szervezésére és az ezzel kapcsolatos minőség-ellenőrzési erőfeszítésekre vonatkozóan.

Az európai országok többségében az elmúlt évtizedekben csökkent a cervix carcinoma incidenciája (Dánia, Finnország, Németország), míg máshol változatlan maradt, vagy nőtt (Bulgária, Lettország, Litvánia). 20 országban zajlik szervezett szűrés, azonban például Ausztriában, Németországban és Svájcban csak opportunisták vizsgálatok történnek. Ugyanakkor Németországban már meghatározták a szervezett szűrés bevezetésének határidejét. Belgiumban, Görögországban, Máltán, Spanyolországban is folyamatban van az átállás a szervezett szűrésre. Az ajánlott szűrési intervallum változó: Csehországban 1 év, míg Észtországban, Finnországban, Hollandiában és Romániában 5 év. A célcsoport is változó: Liechtensteinben például 17 éves korban kezdik meg a szűrést, Lettországban pedig a felső korhatár 70 év. A szűrési intervallum 7 országban kor-, és vizsgálati módszerfüggő. Többnyire államilag finanszírozott programokról van szó, azonban néhány országban (Izland, Lettország, Norvégia, Svédország) a betegek is hozzá kell járulnia a költségekhez. A mintavételt nőgyógyász, körzeti orvos, védőnő egyaránt végezheti az országok többségében. Mindössze 5 országban fordul elő az, hogy ezen egészségügyi ellátók egyike végzi csak a kenetvételt. 9 országban kizárólag konvencionális keneteket alkalmaznak, azonban a folyadék alapú citológia egyre több helyen hozzáférhető, sőt, 7 országban már csak ezt a módszert használják.

A HPV tesztek bevezetése, alkalmazása és elterjedése is jelentős különbséget mutat. 7 országban a HPV teszt semmilyen szinten nem része a programnak, ugyanakkor többben elkezdtek bevezetni a primer HPV szűrést (Finnország, Olaszország, Liechtenstein). A legtöbb helyen a triage részeként, co-teszt formájában, illetve a kezelés hatékonyságának le mérésére használják a HPV tesztet.

Napjainkban a HPV teszt bevezethetőségének erősen eltérő feltételei lehetnek – nem cáfolva ezzel annak időszerűségét és fontosságát. A citológiai szűrést kiegészíteni, illetve helyettesíteni kívánó teszteknek felül kell múlnia azt hatásosság, költség-hatékonyság, biztonság, elfogadottság tekintetében. A HPV teszt legnagyobb hátránya, hogy specifitása korfüggő. Közismert, hogy a perzisztáló magas rizikójú HPV fertőzések aránya, és súlyos dysplasia irányába való progressziójuk idősebb életkorban gyakoribb, míg fiatal életkorban a sokkal gyakrabban előforduló HPV infekciót (tranzienst fertőzés) rák-megelőző állapotnak megfelelő eltérés ritkán kíséri. Ebből következik, hogy fiatal életkorban a primer HPV szűrés a regresszív dysplastikus elváltozások túldiagnosztizálásához vezethet. [19]

A minőségbiztosítás 3 ország kivételével (Észtország, Liechtenstein, Litvánia) fontos részét képezi a szűrőprogramnak. Van, ahol ez országos szintű, néhol regionális, túlnyomó részt azonban többszintű.



A szűrés lefedettsége változó. Magyarországon a legalacsonyabb, kevesebb, mint 10%, Franciaországban 13%, míg Dániában, Angliában, Finnországban, Izlandon, Írországon, Olaszországban, Skóciában, Szlovéniában, Svédországban és Walesben 70% felett van. A lefedettségrel kapcsolatos adatok összehasonlítása nehéz feladat, mivel ezen adatokra vonatkozóan az egyes országok más és más statisztikai mutatókat használnak. Szintén komoly nehézséget okoz a szervezett programon kívüli vizsgálatok arányának megítélése. Az ezzel kapcsolatos adatok széles határok között mozognak (Anglia 1,2%, Finnország 60%, Észtország 80%).

A hívás-visszahívás rendszere többnyire regionális vagy országos szinten történik. A legtöbb országban lakossági regiszter alapján generálják a szűrési listákat, máshol – hazánkban, Észtországban, Litvániában, Lengyelországban – a társadalombiztosító információi alapján, míg Romániában háziorvosi listák alapján.

A pozitív citológiai eredményt követő kolposzkópos vizsgálatig eltelt idő – mint a rendszer megfelelő működésének egyik mérhető ismérve – nagyon változó (14-75 nap).

A túl gyakran ismételt vizsgálatok kivédésére leggyakrabban alkalmazott stratégia, hogy az ajánlásban meghatározott időintervallumon belül vett minták finanszírozása a beteget terheli. Dániában és Svédországban például olyan integrált regisztrációs rendszer működik, amely az opportunisztikus vizsgálatok és szervezett szűrés keretén belül történt vizsgálatok eredményét is tartalmazza és a rendszer nem engedi az ajánlott időintervallum előtti újbóli vizsgálat elvégzését. [16]

Összegzőképpen kijelenthetjük, hogy a szűrési programok minőségbiztosítása, monitorozása és értékelése különböző mértékben működik Európán belül és a legfontosabb teljesítménymutatók adatai – amilyen a lefedettség és a compliance – nem, vagy csak nehezen összehasonlíthatók. A jelenlegi cél az, hogy azonosítsuk a szervezés kulcselemeit és értékeljük a preventív stratégiákat, amelyek nélkül a méhnyakszűrés potenciális előnyei nehezen érhetőek el.

## **II.III. MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS, MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS MAGYARORSZÁGON A MÉHNYAK CITOLÓGIA VONATKOZÁSÁBAN**

Magyarországon minden egészségügyi szolgáltatónak az 1997. évi CLIV. törvény 121. §. szerint kötelezettsége belső minőségügyi rendszert működtetni, melyet az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. ESzCsM rendelet 2012. július 1-től hatályos módosítása is megerősít. A 33/2013. (V. 10.) EMMI rendelet az egészségügyi szolgáltatók hatósági szakfelügyeletéről, szakmai minőségértékeléséről és a minőségügyi vezetőkről 12. § szabályozza. Ezen rendszerek a szolgáltatások minőségének és a betegek biztonságának érdekében működnek, a belső minőségügyi rendszer kötelező, melynek főbb céljai:

A szolgáltatások minőségének folyamatos fejlesztése, a szolgáltatás folyamatainak megismerése, részletes tervezése, a lehetséges hibák megelőzésének tervezése és megelőzése.

- A szolgáltatás során felmerülő hiányosságok időben történő felismerése, a szükséges intézkedések megtétele, és ellenőrzése.
- A hiányosságok okainak feltárása, a költségek és károk csökkentése.
- Szakmai és működési követelményeknek való megfelelés.
- Saját követelményrendszer fejlesztése
- A betegek jogainak, igényeinek, véleményének figyelembe vétele.

Bár a szolgáltatók számára külső, akkreditált, tanúsító szervezet által tanúsított minőségügyi rendszert nem kötelező működtetni, mégis számos közfinanszírozott és magánszolgáltató rendelkezik ilyen rendszerrel. [6]

Az egészségügyi szolgáltatóknál gyakran alkalmazott általános minőségirányítási keretrendszerek (ISO 9001) az ISO keretrendszert gyakorta egészíti ki a szakmai minőségi követelményeket meghatározó standard-rendszer is (pl. a Magyar Egészségügyi Ellátási Standardok – MEES, Betegellátók Akkreditációja a Biztonságos Betegellátásért - BELLA). [4,5]

A magyar méhnyakszűrés vonatkozásában minőségügyi kézikönyv eddig nem állt rendelkezésre, akkreditációra nem volt lehetőség. A kilencvenes évek elejéig a szűrést éves jelentések formájában (a kiszűrt esetek aránya, a szövettani vizsgálatok eredménye) az Országos Onkológiai Intézet „felügyelte”, illetve a fel nem fedezett méhnyakrákok vonatkozásában rendszeresen „elhanyagolódási” megbeszéléseket kellett tartani, melyek során a felismerésre nem került cervix rákok hátterét kellett feltárni, ez a rendszer a kilencvenes évek elejétől megszűnt.

A kilencvenes évek végétől a Bethesda rendszer standardizált leletező rendszer formájában megjelent, felváltva a számos helyi változatban lévő Papanicolaou szerinti értékelést. Azonban a Bethesda rendszer újabb verzióinak bevezetése, az alkalmazott vizsgálati lap nem egységes az országban. A Bethesda Rendszer országos elterjedését követően a kenetek minőségére vonatkozó információkat a leletek tartalmazzák, azonban ennek figyelembevétele a nőgyógyász szakmai igényességén múlik, erre vonatkozó összesített (havi, éves) visszajelzést a nőgyógyász nem kap. [20]

A méhnyakszűrés vonatkozásában a minőségügyi szemlélet bevezetésében és elterjesztésében komoly szakmai hátteret jelentett és jelent a Dr. Döbrössy Lajos Professzor Úr által összeállított „Daganatok szűrése minőségbiztosítási kézikönyv és módszertani útmutató”, mely már a 3. kiadásban áll rendelkezésre. Ez a kézikönyv az ISO tanúsításban résztvevő kórházak citológiai laboratóriumainak és patológiai osztályainak hathatós segítséget nyújtott az audithoz. [21]

*A minőségbiztosítási rendszerek típusai:*

- Belső minőségbiztosítási rendszer (IQA) a laboratóriumon belül napi rendszerben működik: ilyen pl. az adatbevitel, vagy a mikroszkópos előszűrés menetének ellenőrzése szórványosan működtetett, különböző típusú újraszűrésekkel.
- Külső minőségbiztosítási rendszereket (EQA) egy külső szabályozó testület alkalmaz, szakmai színvonalat ellenőrző programok útján a méhnyak citológia vonatkozásában a QualityCont körvizsgálatain keresztül, melyben a részvétel önkéntes. [22]

## **II.IV. BELSŐ MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS A CITOLÓGIAI LABORATÓRIUMOKBAN**

A minőség-ellenőrzés a cervix citológiában egy rendkívül összetett folyamat, mivel számos tényező befolyásolja a végső diagnózist. Éppen ezért egy olyan rendszerre van szükség, amely megelőzi, illetve kijavítja a vizsgálat során bekövetkező hibákat. A megfelelő minőség-ellenőrzés hatására a vizsgálómódszer egyre eredményesebb lesz, a fals negatív és fals pozitív esetek száma egyaránt csökken. A két hibát összehasonlítva az álnegativitás károsabb, hiszen ezek a nők a betegkövetési folyamat szempontjából átmenetileg elvesznek és ez idő alatt a rákmegelőző állapotuk vagy a daganatos megbetegedésük súlyosbodik, súlyosbodhat. Természetesen az álpozitív esetek is komoly problémát jelentenek, hiszen szükségtelen műtéti beavatkozásokhoz vezetnek, amelyek befolyásolhatják az adott betegek termékenységét, szexuális életét, illetve pszichés következményekkel járhatnak.

Az elmúlt 30 évben a citológiai vizsgálatok legnagyobb hiányosságának az alacsony szenzitivitás bizonyult. A becsült fals negatív arány 2-55% között változik. Ebből adódik, hogy a vizsgálómódszer érzékenysége 30% és 87% közé tehető, specifitása pedig 86-100%. A minőség-ellenőrzés feladata, hogy ezeken a mutatókon javítson. [23]

### **II.IV.I. AZ ÚJRASZŰRÉS MÓDJAI**

A citológiai vizsgálat belső minőség-ellenőrzése szempontjából az eredetileg negatívnak vagy értékelhetetlennek tartott kenetek újra vizsgálata a legfontosabb. Erre több lehetőség is van:

- random újraszűrés (random rescreening);
- gyors újranézés (rapid reviewing);
- gyors előszűrés (rapid pre-screening);
- meghatározott betegcsoport célzott újraszűrése;

- kóros kenetek elhelyezése a szűrési anyagba;
- kóros kenetek elhelyezése az újraszűrési anyagba;
- célzott újranézés (aktuálisan high-grade eltéréssel bíró betegek megelőző negatív kenetének, keneteinek újranézése);
- automatizált újraszűrés. [24]

#### *Random újraszűrés*

Ez a módszer leginkább az Egyesült Államokban terjedt el. A negatív vagy értékelhetetlen kenetek 10%-át supervisor előszűrők vizsgálják újra, és minden, az elsődleges előszűrő által észre nem vett eltérést rögzítenek. Az egész kenet újranézésére kb. 6 perc jut. Ezzel a módszerrel Krieger és munkatársai a saját laboratóriumukban, 10 év alatt az álnegatív kenetek arányát 11%-ról 5%-ra csökkentették. [25,26]

#### *Gyors újranézés*

Ez a módszer az Egyesült Királyságból származik és számos európai országban került bevezetésre. Szintén supervisor előszűrők végzik, de a kenetek újranézése kis nagyítással (10x) történik, és egy kenetre 30-120 másodperc jut. Egyes ajánlások alapján egy vizsgáló egy nap alatt maximum 20 kenet (30 perc) gyors újranézését végezheti. Ha a supervisor valamiben nem ért egyet az elsődleges előszűrő véleményével, akkor a teljes kenet újranézésre kerül. Többek véleménye alapján ez a módszer hatékonyabb, mint a random újraszűrés. Egy tanulmány szerint ezzel a módszerrel kiemelhető az elsődleges előszűrők által tévesen negatívnak értékelt kenetek 80%-a. [25]

#### *Gyors előszűrés*

Az összes kenet részleges vizsgálatát jelenti, kenetenként maximum 120 másodperces időráfordítással. A feladatot előszűrők végzik. Nagy előnye, hogy a vizsgálatot nem befolyásolják a keneteken lévő, előző vizsgálatból származó jelölések. Összehasonlítva más módszerekkel, az érzékenysége a gyors újranézésével összevethető, ugyanakkor a 10%-os random újraszűrés szenzitivitását meghaladja. [27]

#### *Meghatározott betegcsoport célzott újraszűrése*

Ezt a feladatot supervisor előszűrők vagy citopatológus szakorvosok végzik. A célzott vizsgálat során válogatott, fokozott rizikócsoporthoz tartozó nők keneteit nézik újra. Fokozott rizikót jelent például:

- rendellenes vagy pecsételő vérzés (pl.: közti-, postmenopausalis-, postcoitalis vérzés) a kórelőzményben;
- visszatérő cervicalis vagy hüvelyi fertőzések a kórelőzményben;
- megelőzően kóros citológiai eredmény;
- kóros kolposzkópos kép. [28]

#### *Kóros kenetek elhelyezése*

A módszer lényege, hogy ismerten pozitív kenetet helyeznek el a napi szűrési vagy újraszűrési anyagok közé. Ez az eljárás fokozza az előszűrők koncentrációját és segít felismerni az esetlegesen nem megfelelő minőségű munkát végzőket. Bár egyszerűnek tűnik, a módszer gyakorlati megvalósítása nehéz, csak néhány labor alkalmazza. [24]

#### *Automata vagy félautomata újraszűrés*

A 60-as évektől kezdve számos próbálkozás történt automata rendszerek használatának szűrésbe való bevezetésébe. 1995-ben az FDA (Food and Drug Administration) két módszert is elfogadott, (PAPNET Testing system, Neopath Auto Pap 300 QC), azonban az átmeneti sikereket követően ez a két rendszer is megszűnt. Jelenleg 2 komputer asszisztált rendszer érhető el a világon: a ThinPrep Pap Test és a FocalPoint system. Magyarországon ezeket nem használják, rendkívül drágák. [28] A komputer technikák a méhnyakkenetek értékelésén túl a minőségbiztosításban is hasznosíthatók. A vizsgáló személy tevékenységét monitorozhatjuk, ellenőrizhetjük. A sejtértékelést is bízhatjuk komputerre; az ezt végző komputer szükségszerűen minden

objektumot észlel és értékeli. Az egymással összekötött komputeres „tanítható” rendszere látványos eredményeket adott (neural net rendszer); ez interaktív, vagyis emberi közreműködést is használ, ennek során a képernyő látóterei mikroszkóposan is értékelhetők. [21]

## II.IV.II. CITO/HISZTOLÓGIAI KORRELÁCIÓ

A citopatológus feladata, hogy az adott laboratóriumban végzett méhnyak szövettani vizsgálatok eredményét összevesse a citológiai diagnózisokkal. Azokat az eseteket, ahol szignifikáns eltérés derül ki, a munkacsoportnak közösen újra kell vizsgálnia. Ezeket külön dokumentálni is kell. A citológiai vizsgálatok pontosságának megítélésében a szövettan az ún. „gold standard”. Ugyanakkor nem szabad megfeledkezni arról, hogy a hisztológiai diagnózissal kapcsolatban is létezik interobserver és intraobserver variabilitás. A diagnózis felállítását számos dolog befolyásolhatja, például a kolposzkópiát végző nőgyógyász szakmai jártassága, a minta mérete, típusa. Nem meglepő, hogy a citológia pozitív prediktív értéke conisatumok, hysterectomiás preparátumok esetén magasabb, mint punch biopsiák esetében. Minőségbiztosítási szempontból a pozitív prediktív érték HSIL eltérésekre vonatkoztatva nem lehet alacsonyabb 65%-nál. [25]

## II.IV.III. CITO/VIROLÓGIAI KORRELÁCIÓ

Amennyiben egy laboratóriumban belül történik a citológiai vizsgálat és a HPV teszt is, lehetőség van az eredmények összehasonlítására. Fontos, hogy az ASC-US esetek legalább 30%-ában a high risk HPV pozitivitás igazolódjon. [24]

## II.IV.IV. KISZŰRÉSI RÁTA

A szűrési pontosság monitorozható bizonyos statisztikai mutatók vizsgálatával, illetve elengedhetetlen ezek összevetése a hazai és nemzetközi standardokkal. Az egyes statisztikai adatok kiszámíthatók a laboratórium egészére, illetve előszűrőkre, citopatológus szakorvosokra lebontva egyaránt.

A TBS rendszert használó laboratóriumokban az egyes diagnosztikus kategóriák elfogadható előfordulási aránya a következő:

- HSIL 1,6% +/- 0,4%
- LSIL, ASC-US, AGC 5,5% +/- 1,5%
- értékelhetetlen 7% +/- 2%

Fentiekből az is kiolvasható, hogy egy megfelelően működő laboratóriumban az ASC/LSIL arány nem haladja meg a 3-at.

Az ASC kategórián belül a diagnózisok 90%-a az ASC-US alcsoportba tartozik, míg az ASC-H esetek 10%-ban fordulnak elő. [20,23,25]

## II.IV.V. TEENDŐK INVAZÍV RÁKOK ESETÉN

Amennyiben egy nőbetegnél invazív méhnyakrákot diagnosztizálnak, ezen beteg megelőző keneteinek újra vizsgálata kiemelt fontosságú a minőségbiztosítás szempontjából. Az európai ajánlások alapján az újraértékelést lehetőleg 3 citopatológusnak/előszűrőnek kell együttesen végeznie. Minden esetben 6 évre visszamenően kell a beteg keneteit vizsgálni. Amennyiben a megelőző citológiai eredmény(ek) low-grade kategóriába tartozó vagy negatív volt, fontos tisztázni, hogy nyilvánvaló diagnosztikus tévedésről (valódi álnegativitás) vagy mintavételi hibáról, ill. nem megfelelő után követésről van-e szó. Abban az esetben, ha az újraértékelés pozitív eredményt ad, külön kell választani az egyértelmű fals negativitást a bizonytalan, csak kevés atípusos sejtet tartalmazó esetektől. [24,29,30]

Minden invazív rák esetén a labor köteles a kenetek revízióját elvégezni, függetlenül attól, hogy szűrés kapcsán felismert daganatról vagy két szűrési periódus között jelentkező ún. intervallum rákról van szó.

## II.V. KÜLSŐ MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS A CITOLÓGIAI LABORATÓRIUMBAN

### II.V.I. „JÁRTASSÁGI TESZT” QUALICONT

A QualiCont Nonprofit Kft. a NAT (2016.01.01-től NAH) által NAT-8-0002/2014 számon akkreditált jártassági vizsgálatot szervező szervezet. 1996-ban jött létre 5 tudományos társaság kezdeményezésére az in vitro orvos diagnosztikai laboratóriumok külső minőség-ellenőrzésének - External Quality Assessment (EQA)- érdekében. A Társaság 1996 óta tagja az EQALM-nak (European Organisation for External Quality Assurance Providers in Laboratory Medicine). Az MSZ EN ISO/IEC 17043:2010 szabvány szerint akkreditált. A Társaság 2001 óta tanúsított az ISO 9001-es szabvány szerint.

A szervezet független, pártatlan, nem szankcionál, célja a laboratóriumok munkájának támogatása a szakmai munka minőségének fenntartása és javítása céljából. A QualiCont szakértői a Tudományos Tanácsadó Testület tagjai.

Az akkreditált jártassági körvizsgálatok közül a cervix citológiára vonatkozó két részből áll:

1. A technikai körvizsgálat a natív (általában szájnyalkahártyáról nyert), fixált kenet Papanicolaou szerinti festése.
2. A diagnosztikus minőség-ellenőrzés során esetenként 5-5 Papanicolaou szerint festett nőgyógyászati kenetet kell értékelni Bethesda rendszer szerint, a kenetek az interneten keresztül érhetőek el digitalizált formában, és a megoldás is interneten keresztül küldhető be.

A citológiai labor jártassági vizsgálatban való részvételét a QualiCont igazolja. [22]

### II.V.II. JÁRTASSÁGI VIZSGA QUATE

A Quate (Quality Assurance, Training and Examinations committee) jártassági vizsga a Citológus Társaságok Európai Szövetsége (EFCS) által szervezett nemzetközi vizsga a citológus előszűrők számára, akik ezzel elismert jártasságot szereznek a méhnyakszűrő tevékenységhez a hagyományos Papanicolaou, a SurePath és Thinprep technológiákra. A vizsga angolul, illetve a vizsga rendezését végző ország nyelvén zajlik, költsége az aktuális szervező által meghatározott, a vizsgára szóló jelentkezési lap és részletes tájékoztatás az EFCS honlapján érhető el. A vizsga írásbeli és gyakorlati részből áll, az írásbeli teszt 50 kérdését 1 óra alatt kell megoldani, több lehetőségből egy helyes választ kell bejelölni. A gyakorlati rész hagyományos Pap és folyadék alapú (LB) kenetek szűréséből áll. Az eredményes vizsgához 50%-os elméleti és 75%-os gyakorlati teljesítés szükséges. [31]

### II.V.III. LABORATÓRIUMOK KÖZÖTTI ESETMEGBESZÉLÉSEK

A külső minőségbiztosítás további lehetősége a laborok közötti kenetcsere, a citológiai diagnózisok egyeztetése, és az idetartozó szövettani leletek figyelembevételével az esetek megbeszélése. A minőség-ellenőrzés mellett a megbeszéléseknek edukatív funkciója is van. Érdemes a könnyebb és gyorsabb kivitelezés érdekében lokális vagy regionális, egyközpontú szervezést megvalósítani. Legyenek a kenetek között inadekvátak, és a diagnózis széles körét öleljék fel, valamint hisztológiai igazolt citológiai eltéréseket is érdemes beválasztani a kenetsorba. Egyforma nomenklatúrát kell alkalmazni az egyes laborokban, javasolt a Bethesda-rendszer alkalmazása, illetve lényeges, hogy a csere kenetek vizsgálata a labor szisztémája szerint történjen. A válaszüzenetben meg kell egyezni, ideális a 2-3 hét. A megbízhatóság és diagnosztikus pontosság statisztikai elemzése, a szenzitivitás, specificitás meghatározása szükséges az eredmények alapján. Az eredmények bizalmasan kezelendők, kivéve, ha a labor állandóan rosszul teljesít. [25]

## II.VI. MINŐSÉGI INDIKÁTOROK A CITOLÓGIAI LABORATÓRIUMOKBAN

### II.VI.I. A KENET MINŐSÉGÉRE VONATKOZÓ ELVÁRÁSOK

A 2014-es Bethesda rendszer (TBS) az értékelhetőség szempontjából a keneteket 2 csoportra osztja: értékelhető vagy értékelhetetlen. A korábban használt, korlátozottan értékelhető kategória megszűnt. Amennyiben egy minta értékelhetetlen, annak okát a leleten fel kell tüntetni! A rosszindulatúság jeleit hordozó sejteket tartalmazó keneteket minden esetben értékelni kell! Az értékelhető kenetek esetében szükséges ún. minőségi indikátorok használata. Ezek állandó visszacsatolást jelentenek a klinikus, ill. a mintákat szállító személyek felé, használatukkal pedig elérhető, hogy a mintavételi technikák, az anyagok kezelése, a tárolás, a szállítás megfelelő minőségű legyen. [24, 25]

#### *Cellularitás*

Konvencionális kenetek esetében a minta értékelhetőségéhez 8-12 ezer jól megőrzött, jól látható laphámsejtje van szükség. Folyadék alapú minták esetében a minimum sejtszám 5 000. A cellularitás megítélésakor nincs szükség a sejtek pontos megszámlálására, elegendő becsléssel dolgozni. Ehhez a TBS referencia ábrákkal nyújt segítséget. A sejtszámmal kapcsolatban természetesen nincsenek szigorú, merev határok. Például atrófiában, sugárkezelés vagy műtéti beavatkozás után alacsonyabb sejtszám is elegendő lehet az értékelhetőséghez. [20, 32]

#### *Zavaró faktorok*

Azok a kenetek, ahol a feldolgozás után a sejtek több mint 75%-a nem vizsgálható (pl.: zavaró vér, gyulladás, fixálatlanság miatt), értékelhetetlen kategóriába sorolandók. Amennyiben a sejtek 50-75%-a fedett, akkor ezt a megfelelő minőségi indikátor használatával jelezzük. Megjegyzendő, hogy a cellularitási kritérium a jól megőrzött, jól vizsgálható sejtekre vonatkozik, tehát például vérral való fedettség esetén a nem fedett, jól vizualizálható sejtek száma kell, hogy elérje az 5-8 ezret. A feldolgozott, de értékelhetetlennek minősített kenet is hordozhat fontos információt a klinikus számára (pl.: kórokozó, endometrialis sejtek). Mivel az atípiában elsősorban a sejtmag eltéréseire alapozható, a cytoplasma károsodását okozó cytolysis csak ritkán eredményez értékelhetetlen minősítést. Ha a minta törötten érkezik a laboratóriumba vagy nem tartalmaz megfelelő azonosító jelzést, feldolgozás nélkül is értékelhetetlennek minősül. [20, 33]

#### *Átmeneti zóna (TZ)*

Megfelelő minőségű a minta, ha legalább 10 db jól megőrzött endocervicalis hengerhámsejtet vagy metaplasztikus laphámsejtet tartalmaz egyesével, vagy kicsiny csoportokban elhelyezkedve. Amennyiben ez nem teljesül, akkor ezt a tényt a minőségi indikátorok között rögzíteni kell (kivéve, ha a betegnél méheltávolítás történt), de a minta ettől még az értékelhető kategóriába kerül. A klinikus dönt arról, hogy ilyen esetben megismétli-e a mintavételt, vagy sem. [20,34]

#### *Klinikai adatok*

Minden esetben alapvető elvárás, hogy a kéréslapon a beteg életkora és az utolsó menstruáció időpontja szerepeljen. Ezek bármelyikének hiányát jelezni kell! A releváns klinikai adatok ismerete segíti a citológus munkáját. Fontos a HPV status, a megelőző citológiai vizsgálat(ok) eredménye, az előzetes műtéti beavatkozás és a szövettani vizsgálat eredményének ismerete. A nőgyógyász feladata, hogy minden olyan adatot feltüntessen a kéréslapon, amelynek a vizsgálat szempontjából jelentősége van, vagy a sejtmorfológiát befolyásolhatja (IUD, hormonkészítmények, besugárzás stb.).

### II.VI.II. MUNKATERHELÉS

Az European Federation of Cytology Societies (EFCS) ajánlása alapján egy előszűrőnek évente minimum 3000 kenetet kell megnéznie. A terhelhetőség felső határa 7 500 kenet/év. A teljes munkaidős supervisorok 5 előszűrő munkáját felügyelik. A kiemelt keneteket vizsgáló citopatológus szakorvosok esetében a legkevesebb elvárható mennyiség 750 kenet/év. A megfelelő jártasság érdekében egy citológiai laborban évente több mint 15 000 kenet vizsgálatára van szükség.

Az európai gyakorlat szinte minden laborban más és más. A napi kenetszám 25 és 80 között változik, függően a minta típusától (konvencionális vagy folyadék alapú). Németországban például munkaóra lebontra határozzák meg a terhelhetőséget, ami maximum 10 kenet/óra. Javasolt ugyanakkor 2 óránként rövid szünetek tartása, illetve, hogy primer szűréssel legfeljebb 6 órát tölthet egy előszűrő naponta, ezáltal más feladatok (pl. festés, minőség-ellenőrzés) is beilleszthetők a napi munkafolyamatba. [24, 35]

### II.VI.III. A LELET ÁTFORDULÁSI IDŐ

A lelet átfordulási idő a minta laboratóriumba való beérkezése és a citológiai eredmény kiadása között eltelt időt jelenti. Az ideális lelet átfordulási idő 10 munkanap, azonban ez nem minden esetben teljesül. Szervezetten működő laborok esetén a vizsgálati eredmények 80%-a a beküldő orvos kezében van 2 héten belül. A fennmaradó 20% esetében a lelet átfordulási idő nem haladhatja meg a 4 hetet. Minőségbiztosítási szempontból fontos ezen mutató folyamatos monitorozása. [25]

### II.VI.IV. KISZŪRÉSI STATISZTIKAI MUTATÓK

Az alábbiakban összefoglaljuk azokat a statisztikai mutatókat, melyek minőségbiztosítási szempontból kiemelt jelentőségűek, és egy akkreditált laboratóriumban rendszeresen ellenőrizendők:

- a transzformációs zónát reprezentáló sejtek (endocervicalis hengerhám és/vagy metaplasztikus laphám) megfelelő jelenléte > 80%;
- a szűrés szenzitivitása a negatív és nem értékelhető kenetek 100%-os gyors újranézése esetén 85-95% az egyes citológiai kategóriák gyakorisága:
  - HSIL (CIN2, CIN3) 1,6% ± 0,4
  - LSIL (CIN1 és HPV), ASC, AGC 5,5% ± 1,5
  - értékelhetetlen 7,0% ± 2,0;
- pozitív prediktív érték (CIN2+ léziókra vonatkozóan): 65-85%;
- cito-hisztológiai egyezés minden egyes esetet újra kell vizsgálni, ahol a citológiai és hisztológiai diagnózis szignifikáns eltérést mutat.

### II.VI.V. A MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS FOLYAMATA

A minőség-ellenőrzés folyamata több egymással szorosan összekapcsolódó részből tevődik össze, a belső és külső minőségbiztosítási feladatok azonban egymástól elkülöníthetők. A belső csoporton belül megkülönböztetünk pre-analitikai és analitikai fázist. Az előbbihez tartozik, hogy minden laborban szükség van egy olyan személyre, aki azon túl, hogy részt vesz a méhnyakszűrés napi munkájában, felelős a folyamatleírásokért és a minőségügyi dokumentumokért, azokat összegyűjti, korszerűsíti.

*Az ide tartozó dokumentumok a következők:*

- a szűrő laboratórium működési leírása;
- a személyre szabott munkafeladatok leírása (felelősségi és kompetencia szintekkel).

*A részletes folyamatleírásoknak tartalmaznia kell:*

- a szűrési protokoll egyes lépéseit;
- a specifikus feladatokat és az értük felelős személyeket;
- az esetleges hibák felismerésének és elkerülésének lehetséges módjait.

Az analitikai fázis három részből tevődik össze:

- a kenetek újra vizsgálatából;
- a szűrési pontosság és a citológiai eredmények statisztikai monitorozásából;
- a citológiai eredmények korrelációjából (szövetten, klinikai kimenetel).

A minőségbiztosítási folyamatok egy része a mindennapi gyakorlathoz tartozik. Ilyenek a kenetek értékelhetőségének megítélése, a minőségi indikátorok megfelelő használata, a kérdéses vagy kóros minták citopatológus szakorvossal való konzultációja, a negatív vagy értékelhetetlen kenetek újra vizsgálata. Ugyanakkor egyes feladatokat rendszeresen, de csak bizonyos időközönként kell elvégezni (cito/hisztológiai összehasonlítás, CIN2+ esetekben a megelőző anyagok újranezése, a labor teljesítményének statisztikai monitorozása, a munkafolyamatok ellenőrzése, a kenetek tárolásának és a lelet átfordulási idejének az ellenőrzése). A külső minőség-ellenőrzés (kenet csereprogram, jártassági teszt, akkreditáció, hitelesítés) mellett fontos a laborban dolgozók állandó képzése, továbbképzése is. [24,35,36]

## II.VI.VI. MINŐSÉGÜGYI DOKUMENTÁCIÓ

Figyelembe véve az ISO 9001 ajánlásait, a citológiai laboratóriumok minőségügyi dokumentációjának tartalmazni kell:

- a minőségügyi irányvonalakat;
- a laboratórium szerveződési szintjeit;
- minden dolgozó munkaköri kötelezettségeinek leírását;
- a humán erőforrások menedzselésére vonatkozó irányelveket, beleértve a továbbképzési lehetőségeket és az elérhető juttatásokat;
- folyamatleírásokat, különös tekintettel a minőség-ellenőrzésre, a laborban dolgozók panaszkezelésére és a felszerelések karbantartására, gondozására;
- a minőségbiztosítás szerveződésére és a felelősségi szintekre vonatkozó dokumentumokat.

A minőségügyi dokumentációt rendszeres időközönként frissíteni kell. [24,25]



## II.VII. IRODALOM

- [1] Belicza E, Takács E, Boncz I, Indikátorok kialakítása az egészségügyi szolgáltatók értékelésére, Orvosi Hetilap 145(2004)1545-1592
- [2] <http://tudasbazis.sulinet.hu/hu/szakkepzes/kereskedelem-es-marketing/kereskedelmi-es-marketing-modulok/a-minosegbiztositas-es-a-minosegellenorzes-szervezete/a-minosegbiztositas-feladata>
- [3] <http://www.eubetegjog.hu/szakmai-iranyelvek-es-protokoll-az-egeszsegugy-mukodteteseben.html>
- [4] <http://aek.gov.hu/rovatok/kozpontrol/kozpontrol/alapdokumentumok/mees/download/mees.pdf>
- [5] TÁMOP-6.2.5.A-12/1-2012-0001
- [6] <http://www.szervez.uni-miskolc.hu/blaci/minmen/audittpusok.html>
- [7] Torre LA, Bray F, Siegel RL, Ferlay J, Lortet-Tieulent J, Jemal A. Global cancer statistics, 2012. *CA Cancer J Clin.* 2015 Mar;65(2):87-108.
- [8] Laara E, Day NE, Hakama M. Trends in mortality from cervical cancer in the Nordic countries: association with organised screening programmes. *Lancet* 1987;1(8544):1247-9.
- [9] Quinn M, Babb P, Jones J, Allen E. Effect of screening on incidence of and mortality from cancer of cervix in England: evaluation based on routinely collected statistics. *BMJ* 1999;318(7188):904-8.
- [10] Ronco G, Pilutti S, Patriarca S, Montanari G, Ghiringhello B, Volante R, et al. Impact of the introduction of organised screening for cervical cancer in Turin, Italy: cancer incidence by screening history 1992-98. *Br J Cancer* 2005;93(3):376-8.
- [11] Pukkala E, Coebergh JW, Anttila A, Siesling S. Mass screening programmes and trends in cervical cancer in Finland and the Netherlands. *Int J Cancer* 2008;122(8):1854-8.
- [12] Nygard M. Screening for cervical cancer: when theory meets reality. *BMC Cancer.* 2011 Jun 13; 11:240.
- [13] Coleman D, Day N, Douglas G, Farmery E, Lynge E, Philip J, et al. European Guidelines for Quality Assurance in Cervical Cancer Screening. Europe against cancer programme. *Eur J Cancer* 1993;29A (Suppl. 4): S1-S38.
- [14] Council of the European Union. Council recommendation of 2 december 2003 on cancer screening: Office of the European Union; 2003.
- [15] Arbyn M, Anttila A, Jordan J, Ronco G, Schenck U, Segnan N, et al. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. 2nd ed. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities; 2008.
- [16] Elfström KM, Arnheim-Dahlström L, von Karsa L, Dillner J. Cervical cancer screening in Europe: Quality assurance and organisation of programmes. *Eur J Cancer.* 2015 May;51(8):950-68
- [17] WHO/ICO Information centre on HPV and cervical cancer (HPV Information Centre). Human papillomavirus and related cancers in Europe. Summary report 2010. In. Barcelona, Spain: WHO/ICO HPV Information Centre; 2010.
- [18] Arbyn M, Autier P, Ferlay J. Burden of cervical cancer in the 27 member states of the European Union: estimates for 2004. *Ann Oncol* 2007;18(8):1423-5.
- [19] Pileggi, Claudia, et al. „Is HPV DNA testing specificity comparable to that of cytological testing in primary cervical cancer screening? Results of a meta-analysis of randomized controlled trials.” *International journal of cancer* 135.1 (2014): 166-177.

- [20] Nayar R, Wilbur DC The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes, ed 3. Springer 2015.
- [21] Döbrössy L Daganatok szűrése minőségbiztosítási kézikönyv és módszertani útmutató III. fejezet ISBN 978-963-86911-5-6 Országos Tisztifőorvosi Hivatal Budapest 2013.
- [22] <http://www.qualicont.com/>
- [23] Branca M, Longatto-Filho A. Recommendations on Quality Control and Quality Assurance in Cervical Cytology. *Acta Cytol.* 2015;59(5):361-9
- [24] European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening
- [25] Quality Assurance In Laboratories Which Undertake Cervical Cytology – Cytotrain (Leonardo da Vinci programme) 2000
- [26] Krieger P, Naryshkin S Random rescreening of cytologic smears: a practical and effective component of quality assurance programs in both large and small cytology laboratories. *Acta Cytol.* 1994 May-Jun;38(3):291-8.
- [27] Arbyn M, Schenck U, Ellison E, Hanselaar A Metaanalysis of the accuracy of rapid prescreening relative to full screening of pap smears. *Cancer.* 2003 Feb 25;99(1):9-16
- [28] Malm, P. 2013. Image Analysis in Support of Computer-Assisted Cervical Cancer Screening. Digital Comprehensive Summaries of Uppsala Dissertations from the Faculty of Science and Technology 1106. 95 pp. Uppsala: Acta Universitatis Upsaliensis. ISBN 978-91-554-8828-4.
- [29] Mitchell H. & Medley G. (1995). Differences between Papanicolaou smears with correct and incorrect diagnoses. *Cytopathology* 6: 368-375.
- [30] O’Sullivan J.P., A’Hern R.P., Chapman P.A., Jenkins L., Smith R., Al-Nafussi A., Brett M.T., Herbert A., McKean M.E., & Waddell C.A. (1998). A case-control study of true positive versus false negative cervical smears in women with cervical intra-epithelial neoplasia (CIN) III. *Cytopathology* 9: 155-161.
- [31] <http://www.efcs.eu/index.php/quate-exam>
- [32] Solomon D., Davey D., Kurman R., Moriarty A., O’Connor D., Prey M., Raab S., Sherman M.E., Wilbur D., Wright T.C., & Young N. (2002). The 2001 Bethesda System: terminology for reporting results of cervical cytology. *JAMA* 287: 2114-2119.
- [33] Luff R.D. & et al (1992). The revised Bethesda system for reporting cervical/vaginal cytological diagnoses. Report of the 1991 Bethesda Workshop. *Acta Cytol.* 36: 273-276.
- [34] Siebers A.G., de Leeuw H., Verbeek A.L., & Hanselaar A.G. (2003). Prevalence of squamous abnormalities in women with a recent smear without endocervical cells is lower as compared to women with smears with endocervical cells. *Cytopathology* 14: 58-65.
- [35] Mody D.R., Davey D.D., Branca M., Raab S.S., Schenck U., Stanley M.W., Wright R.G., Arbyn M., Beccati D., Bishop J.W., Collaço L.M., Cramer S.F., Fitzgerald P., Heinrich J., Jhala N.C., Montanari G., Kapila K., Naryshkin S., & Suprun H.Z. (2000). Quality assurance and risk reduction guidelines. *Acta Cytol.* 44: 496-507.
- [36] Tarkkanen J., Geagea A., Nieminen P., & Anttila A. (2003). Quality improvement project in cervical cancer screening: practical measures for monitoring laboratory performance. *Acta Obstet Gynecol Scand* 82: 82-88.

### III. MINŐSÉGI ELVÁRÁSOK, STANDARDOK A CITOPATOLÓGIAI LABORATÓRIUMOKBAN

A minőségügyi kézikönyv összeállítóinak, illetve a projektnek célja volt egy olyan minőségügyi kézikönyv összeállítása, mely a nemzetközi gyakorlatra alapozott, azonban a magyarországi lehetőségek figyelembevételével olyan rendszert alakít ki, mely bevezethető a hazai laboratóriumokban és ezáltal a méhnyakszűrésből származó citológiai vizsgálatok minőségi mutatói javulnak. A fejezetben minőségi elvárások mellett a standardok is bemutatásra kerülnek, az utóbbiakat az Appendixben táblázat formájában is összefoglaljuk.

#### III.I. SZERVEZETI KÖVETELMÉNYEK, MINIMUM MINTASZÁM

##### Standard 1

Az intézményben működtetett minőségügyi rendszer legyen, mely ISO vagy azzal ekvivalens.

Elvárás: a minőségügyi rendszer 2 évenkénti auditálása.

##### Standard 2

Minimum mintaszám, amely a jártasságot és a hatékony újraszűrést biztosítja.

Elvárás: minimum mintaszám 15 000 kenet/év

##### Minőségi elvárás

- Minőségbiztosítási (QA) program meghatározása;
- Alapkövetelmények kidolgozása (Quality Standards);
- A személyzet külső minőségbiztosítási programban való részvételének biztosítása;
- Standardizált működés és folyamatrendszer kidolgozása és ahhoz alkalmazkodó folyamatos működtetése;
- Munkavédelmi és biztonsági szabályok betartatása;
- A laborinformatikai rendszer (Laboratory Information Management System, LIMS) legyen képes rögzíteni szűrési eredményeket, beleértve a kezelési ajánlásokat, az előszűrőt, a patológust, az újraszűrés tényét és az újraszűröttet.

#### III.II. TÁRGYI FELTÉTELEK/ LABORATÓRIUMI FELSZERELÉSEK

##### Standard 3

Tárgyi feltételek, amelyek a korszerű, biztonságos működést szolgálják.

Elvárás: A laboratórium tárgyi feltételei feleljenek meg a mintaszámnak a minimum rendelet szerint.

##### Minőségi elvárás

- Citopatológiai szolgáltatásoknak kijelölt laboratóriumot kell biztosítani. Minden területet jól meg kell világítani. A helyiség jól szellőző, csendes és tágas legyen.
- Az előszűrők helyiségének, a laboratóriumnak, valamint a leletező helyiségnek külön-külön szobában kell lennie.

- A laboratóriumban hatékony elszívó rendszernek kell lennie.
- Szükség van megfelelő tároló létesítményekre a gyúlékony és mérgező vegyi anyagok számára a jogszabályoknak megfelelően.
- A székek, asztalok és mikroszkópok ergonomikus kialakításúak kell, hogy legyenek.
- Valamennyi előszűrő számára kiváló minőségű binokuláris mikroszkópot kell biztosítani.
- A mikroszkópnak tartalmaznia kell 4x 10x 20x 40x objektíveket.
- Diskussziós mikroszkópnak kell rendelkezésre állnia a konzultáció, illetve képzés céljára.
- Munkaidőben telefonos elérhetőség biztosítása a beküldők számára.

### III.III. SZEMÉLYI FELTÉTELEK, KÉPZETTSÉG, JÁRTASSÁG

#### Standard 4

Személyi feltételek citopatológus szakorvosok vonatkozásában a „minimum rendeletnek” megfelelően, a citopatológus szakorvosok jártasságához minimum esetszám szükséges.

Elvárás: minimum 750 kenet/év/szakorvos

#### Standard 5

A supervisor jártassága, amennyiben szűrésben is részt vesz, annak mennyiségétől függően.

Elvárás: 750-3000 kenet/év/supervisor

#### Standard 6

Az előszűrők jártasságát megfelelő kenetszám mellett lehet biztosítani.

Elvárás: 7500 hagyományos kenet/év/előszűrő

12 000 liquid based kenet/év

#### Minőségi elvárás

- A citológiai laboratóriumban citopatológus szakorvosnak kell lennie, aki a kiszűrt nem negatív keneteket minősíti. Az előszűrők által kiszűrt mintákat a supervisor asszisztens nagy gyakorlattal bíró előszűrő, analitikus újraszűri, a negatív eseteket kiadja. A laboratóriumban kell lennie vezető asszisztensnek, vagy analitikusnak, aki a napi munkát szervezi, a szakdolgozókat felügyeli.

### III.IV. MINTAÁTVÉTEL

#### Minőségi elvárás

- A mintaátvétel során a mintát (kenet, folyadék alapú minta) a vizsgálatkérőlappal azonosítani kell, és egyedi laboratóriumi azonosító számmal, vagy vonalkóddal el kell látni. A laboratóriumba történő beérkezést követően maximum 36 órán belül rögzíteni kell a labor informatikai rendszerébe az esetet.

- A nem azonosítható, vagy eltérést mutató mintát a beküldőnek vissza kell juttatni, és ezt dokumentálni.
- A minta beküldése a beküldő felelőssége minél hamarabb, de maximum 1 hónapon belül, hogy a finanszírozási feltételeknek is megfeleljen az eset.
- Amennyiben kiegészítő teszt készül, annak az azonosítója a laboratórium saját gyakorlatán múlik, de Taj-szám alapján legyen visszakereshető.

### III.V. KLINIKAI ADATOK, ADATSZOLGÁLTATÁS

#### Minőségi elvárás

- Az előszűrők és orvosok számára hozzáférés biztosítása a páciens szűrési előzményeihez, a releváns klinikai adatokhoz.
- Adatszolgáltatás a szűrés szervező számára az előírt rendszerességgel.

### III.VI. MINTA FELDOLGOZÁS

#### Standard 7

Festési eljárás Papanicolaou szerint.

#### Minőségi elvárás

- A keneteket meg kell festeni Papanicolaou festéssel, a minta beérkezését követő 36 órán belül. A mintákat fedőlemezrel kell fedni, mely a teljes mintát magába foglalja. (Appendix 6.4.-6.5.)
- Belső szakmai minőségbiztosítási ellenőrzéseket kell végezni rutinszerűen, beleértve a festés minőségét. Az ezen ellenőrzések eredményeit rögzíteni kell.

### III.VII. MIKROSKÓPOS VIZSGÁLAT, A SZŪRÉS TECHNIKÁJA

#### Standard 8

A megfelelő minőségű, biztonságos előszűréshez meg kell határozni a szűrésre fordított szűrési munkaidőt és pihenő időt (amelyben az előszűrő egyéb nem mikroszkópos tevékenységet folytathat).

Elvárás: maximum 6 óra/nap, 2 óránkénti pihenővel.

#### Standard 9

A megfelelő minőségű előszűréshez szükséges a minimum és maximum esetszám meghatározása.

Elvárás: maximum 10 000 hagyományos kenet/év, 12 000 liquid based kenet/év

minimum 7500 kenet/év, 10 000 liquid based kenet/év

#### Standard 10

Újraszűrés módja és típusa.

Elvárás: negatív kenetek 100%-os rapid újraszűrése.

#### Standard 11

Rapid újraszűrés napi mennyisége.

Elvárás: 30-120 másodperc/kenet, maximum 60 kenet/nap/újrászűrő

#### Minőségi elvárás

- A keneten lévő valamennyi anyagot át kell vizsgálni. A szűrt látótereknek legalább 30%-ban át kell fednie egymást. A szűrést 10 X nagyítással kell végezni, különösen zsúfolt, vagy nehéz minta esetén biztonságosabb lehet 20X objektívvel. Az előszűrőnek rögzíteni kell az eredményeket függetlenül a LIMS-től.
- A megelőző pozitív előzményi kenetnek az új kenet értékelésekor rendelkezésre kell állni, azok áttekintése szükséges. A negatív előzmény áttekintése is elengedhetetlen pozitív új kenet értékelésekor. Az újra értékelés során tapasztalt eltéréseket, azok okát dokumentálni kell.
- Rapid újraszűrés a kenetek újranézése kis nagyítással (10x) történik, és egy kenetre 30-120 másodperc jut. Ha az újraszűrő nem ért egyet az elsődleges előszűrő véleményével, akkor a teljes kenet újranézésre kerül.
- Az újraszűrésben szakorvos, előszűrő és supervisor egyaránt részt vesz.

### **III.VIII. LELETEZÉS, LELETKÖZLÉS, LELETFORMÁTUM**

#### Standard 12

Leletezés a szakma szabályai szerint.

Elvárás: A Bethesda szisztéma aktuális verziójának megfelelően.

#### Standard 13

Leletformátum, lelet tartalom.

Elvárás: A Bethesda szisztéma aktuális verziójának megfelelő tartalommal (Appendix 6.2.-6.3.)

#### Standard 14

Lelet átfordulási idő a minta beérkezésétől a lelet elkészültéig tartó idő intervallum.

Elvárás: a minta beérkezését követően 80% 2 héten belül, 100% 4 héten belül kerüljön vissza a beküldő orvos vagy védőnő számára.

#### Minőségi elvárás

- A leletezést adminisztratív dolgozó végezze a LIMS-be. A leletek aláírt formában kerüljenek vissza a beküldő számára.
- Az elkészült lelet formája lehet az aktuális Bethesda lapnak megfelelő, vagy elektronikus leletezés esetén a releváns adatok kinyomtatását tartalmazó lelet.

## III.IX. TÁROLÁS, ARCHIVÁLÁS

### Standard 15

Tárolás, archiválás.

Elvárás: vizsgálatkérő lap 5 év

lelet 30 év

kenet minimum 6 év

### Minőségi elvárás

- A leleteket és a tárgylemezeket megfelelő helyen (száraz, biztonságos stb.), visszakereshető formában szükséges tárolni.

## III.X. OKTATÁS/TOVÁBBKÉPZÉS

### Minőségi elvárás

- A személyzet folyamatos gyakorlati képzése, folyamatos továbbképzésének biztosítása.
- Az előszűrők, szakorvosok, amennyiben 3 hónapnál többet hiányoznak, belső tréningen kell részt venniük, ennek meglétét dokumentálni kell.

*Folyamatos belső képzés.*

- Tanulságos esetek megbeszélése multidiszkussziós mikroszkópnál.
- Modern, naprakész citológiai tankönyvek, és/vagy elektronikus oktatási anyagok elérésének biztosítása.
- Hozzáférés egy vagy több citológiai folyóirathoz.

*Folyamatos külső képzés.*

- Részvétel kötelező szakmacsoportos továbbképzésen.
- Részvétel a Magyar Patologusok Társasága Citodiagnosztikai Szekciójának akkreditált továbbképzésein minimum két évente egyszer.
- Részvétel citológia oktatásban rezidensek, főiskolai hallgatók számára, amennyiben erre lehetőség van.

## III.XI. MULTIDISZCIPLINÁRIS MEGBESZÉLÉSEK RENDJE

### Minőségi elvárás

- A kiszűrt esetek, onko-teameken történő megbeszélése, a kórház működési rendjének megfelelően.
- Félévente méhnyakrák utánkövetési megbeszélések a társszakmákkal.

## III.XII. MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS ÉS FEJLESZTÉS

A minőségbiztosítás és fejlesztés célja a minőségi problémák megelőzése a problémás, vagy a potenciálisan problémás folyamatok azonosításával. Szisztematikus módszer a minőség-problémák azonosítására a munkafolyamatok javítása érdekében. Folyamatos ellenőrzés mellett folyamatkorrekciót, valamint cél- és standard-korrekciót is magába foglal, ennek megfelelően dinamikus és prospektív tevékenység. Az előbbi célok elérését segítik az alábbiak:

- Minőségügyi menedzsment működtetése.
- Együttműködés a lokális, regionális, nemzeti egészségügyi vezetéssel a programok ellenőrzésében.
- Az adatgyűjtés és mentés formájának közös meghatározása fenti vezetőkkel.
- Hibamentes folyamat kidolgozása és működtetése a kóros kenetek monitorozására.
- Éves adatok közlése és nyilvántartása: kenetek száma, életkor, beküldő szerint.
- A kenetszám megjelenítés az éves jelentésben a végső diagnózisok szerint (elégtelen/negatív/ASCUS/LSIL/HSIL)
- Szövettanra alapozottan meghatározandó a szenzitivitás, specificitás, pozitív prediktív érték a cervix kenetek diagnosztikájában.
- A laboratórium teljesítményének ellenőrzése az előre meghatározott minőségi mutatók alapján.
- A kenetvevők számára visszajelzés az elégtelen minőségű kenetek számáról.
- Invazív rák esetek újraértékelésének megszervezése, éves jelentés.

### III.XII.I. ALKALMAZANDÓ INDIKÁTOROK

• A transzformációs zóna jelenléte	> 80%
• Szenzitivitás a negatív és nem értékelhető kenetek 100%-os gyors újranezése esetén	85-95%
• HSIL (CIN2, CIN3)	1,6% ± 0,4
• LSIL (CIN1 és HPV), ASC, AGC	5,5% ± 1,5
• Értékelhetetlen	7,0% ± 2,0
• Pozitív prediktív érték (CIN2+ léziókra)	65-85%
• ASC/LSIL arány	nem haladja meg a 3-at.
• Az ASC kategórián belül	90%-a az ASC-US 10%-a az ASC-H

(A biostatistikai számítások módszertana Appendix 6.10.)

### III.XII.II. MINŐSÉG-ELLENŐRZÉSI DOKUMENTÁCIÓ

#### Papanicolaou festés ellenőrzési lap

A festés minőségének ellenőrzése minden nap a festés megkezdése előtt, a megfelelőség igazolása. Nem megfelelőség esetén eltérésjelölő lap kitöltése, a hiba javítására tett intézkedési terv és intézkedés dokumentálása.

#### Újrászűrést dokumentáló/eltérésjelölő lap

Az újrászűrt esetek dokumentálása az esetleges eltérés feltüntetésével és a végleges eredménnyel az újrászűrő aláírásával. (Appendix 6.7.)

#### Cito/hisztológiai utánkövetési lap

A szövettani vizsgálat esetén a citológiai előzmény összevetése, eltérés esetén az eltérés okának dokumentálása. (Appendix 6.9.)



### Méhnyakrák utánkövetési dokumentum

Szövetteni vizsgálat során diagnosztizált méhnyakrák előzményi adatainak dokumentálása. (Appendix 6.5.)

### Oktatási napló

A belső továbbképzések dokumentálása.

### Eltérés/hiba dokumentáló lap

Betegpanaszok, beküldői panaszok, felmerülő hibák dokumentálása, a hiba javítására tett intézkedési terv és intézkedés dokumentálása.

## **III.XIII. MINŐSÉGÜGYI MENEDZSMENT A CITOLÓGIAI MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS VONATKOZÁSÁBAN**

A minőségügyi menedzsmentnek szervesen kell illeszkednie az intézményben működtetett, tanúsított minőségügyi rendszerhez.

A menedzsment tagjai: osztályvezető, vezetőasszisztens, minőségügyi megbízott, aki azonos az osztályos minőségügyi megbízottal, citológiai supervisor

A menedzsment tagjainak feladatai:

#### *Osztályvezető:*

Folyamatos minőségfejlesztés, kapcsolattartás az intézmény felsővezetésével és minőségügyi vezetésével, a minőség-ellenőrzés eredményeinek folyamatos követése, szükség esetén a hibajavítás mikéntjének meghatározása, szükséges intézkedések megtétele, azok megtörténtének ellenőrzése, az intézkedés hatásának monitorozása.

#### *Vezetőasszisztens:*

Kapcsolattartás az ápolási igazgatással, az osztályvezetővel. A minőségfejlesztési döntések kialakításában való aktív részvétel, ezen információk szakdolgozók irányába történő eljuttatása, a szükséges változtatások megszervezése. A minőség-ellenőrzés eredményeinek folyamatos követése, a minőségügyi megbízottal való együttműködés.

#### *Minőségügyi megbízott:*

Kapcsolattartás az intézményi minőségügyi vezetéssel. A citológiai minőség-ellenőrzés elemeinek beépítése a kórházi minőség-ellenőrzés rendszerébe. Kapcsolattartás az osztályos minőségügyi menedzsment tagjaival, részvétel a laboratórium minőség fejlesztési döntéseinek kialakításában.

A minőségügyi standardok folyamatos követése, a napi/havi/éves minőség-ellenőrzési folyamatok megtörténtének, illetve azok dokumentálásának ellenőrzése. A minőség-ellenőrzés során észlelt hiba dokumentálása, arról az osztályvezető és a vezetőasszisztens tájékoztatása.

#### *Citológiai supervisor:*

Kapcsolattartás az osztályos minőségügyi menedzsment tagjaival. A minőség fejlesztési döntésekben, hibajavításban való aktív részvétel.

## III.XIV. A MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS FOLYAMATA

### Belső minőség-ellenőrzés

#### *Napi minőség-ellenőrzési feladatok*

- Festés ellenőrzése, dokumentálása;
- Mintaazonosítás, eltérés dokumentálása;
- Rescreen dokumentálása;
- A kenet értékelhetőségének, minőségének ellenőrzése, dokumentálása.

#### *Havi minőség-ellenőrzési feladatok*

- A rescreen eredményeinek összesítése;
- Kenetminőség ellenőrzésének összesítés, az érintettek tájékoztatás;
- Érdekes esetek megbeszélése multidiszkusziós mikroszkóp mellett.

#### *Féléves minőség-ellenőrzési feladatok*

- Méhnyakrák utánkövetése, interdiszciplináris megbeszélés;
- Külső továbbképzések.

#### *Éves minőség-ellenőrzési feladatok*

- Minőségi indikátorok elkészítése (Appendix 6.12.);
- A laboratórium teljesítményének évenkénti megítélése, a vezető szakember gárda értékelése;
- Auditra való felkészülés (Appendix 6.11.).

### Külső minőség-ellenőrzés

Részvétel a Qualicont citológiai minőség-ellenőrzési programjában évente 4 alkalommal.

### III.XV. IRODALOM

- [1] <http://www.eurocytology.eu/hu/course/801>
- [2] Arbyn M, Anttila A, Jordan J, Ronco G, Schenck U, Segnan N, et al. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. 2nd ed. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities; 2008.
- [3] Elfström KM, Arnheim-Dahlström L, von Karsa L, Dillner J. Cervical cancer screening in Europe: Quality assurance and organisation of programmes. *Eur J Cancer*. 2015 May;51(8):950-68
- [4] Krieger P, Naryshkin S. Random rescreening of cytologic smears: a practical and effective component of quality assurance programs in both large and small cytology laboratories. *Acta Cytol*. 1994 May-Jun;38(3):291-8.
- [5] Metaanalysis of the accuracy of rapid prescreening relative to full screening of pap smears. Arbyn M, Schenck U, Ellison E, Hanselaar A. *Cancer*. 2003 Feb 25;99(1):9-16
- [6] Nayar R, Wilbur DC. *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*, ed 3Springer 2015.
- [7] Döbrössy L Daganatok szűrése minőségbiztosítási kézikönyv és módszertani útmutató III: fejezet ISBN 978-963-86911-5-6 Országos Tisztifőorvosi Hivatal Budapest 2013.
- [8] Siebers A.G., de Leeuw H., Verbeek A.L., & Hanselaar A.G. (2003). Prevalence of squamous abnormalities in women with a recent smear without endocervical cells is lower as compared to women with smears with endocervical cells. *Cytopathology* 14: 58-65.
- [9] Mody D.R., Davey D.D., Branca M., Raab S.S., Schenck U., Stanley M.W., Wright R.G., Arbyn M., Beccati D., Bishop J.W., Collaço L.M., Cramer S.F., Fitzgerald P., Heinrich J., Jhala N.C., Montanari G., Kapila K., Naryshkin S., & Suprun H.Z. (2000). Quality assurance and risk reduction guidelines. *Acta Cytol*. 44: 496-507.
- [10] Tarkkanen J., Geagea A., Nieminen P., & Anttila A. (2003). Quality improvement project in cervical cancer screening: practical measures for monitoring laboratory performance. *Acta Obstet Gynecol Scand* 82: 82-88.
- [11] <https://www.cervicalcheck.ie/>

## IV. MINŐSÉGI ELVÁRÁSOK ÉS STANDARDOK A HISZTOPATOLÓGIAI LABORATÓRIUMOKBAN A MÉHNYAKSZŰRÉS VONATKOZÁSÁBAN

A hisztopatológia a „Gold Standard” a citológia és a kolposzkópia minőségi kontrolljához. Ehhez azonban a megfelelő helyről, megfelelő időben és a szükséges módon kell szövetmintát nyerni.

*A hisztopatológia tevékenysége három szakaszra osztható:*

- Az első a preanalitikai fázis, amikor a minta vétele, továbbítása történik addig, amíg az anyag átvételre kerül a szövettani laboratóriumban.
- A következő az analitikai szakasz, ez alatt zajlik a befogadott minta makroszkópos leírása, indítása, technikai feldolgozása, mely során a mintából mikroszkópos elemzésre alkalmas metszetek készülnek.
- A harmadik, posztanalitikai fázisban zajlik a mikroszkópos elemzés és a szövettani lelet elkészítése, leletkiadás.

### IV.I. SZERVEZETI KÖVETELMÉNYEK

#### *Akkreditáció*

Magyarországon minden egészségügyi szolgáltatónak az 1997. évi CLIV. törvény 121. §-a szerint kötelezettsége belső minőségügyi rendszert működtetni, melyet az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. ESzCsM rendelet 2012. július 1-től hatályos módosítása is megerősít. [1]

#### *Adatvédelem*

Olyan informatikai rendszer alkalmazása szükséges, mely biztonságos, de hozzáférhető, képes nagy mennyiségű adat tárolására, és az adatok papíralapú továbbítására is, ha szükséges.

#### *Megfelelőség*

A szövettani labornak meg kell felelnie az egészségügyi törvénynek, hatósági rendeleteknek, biztonsági előírásoknak.

#### *Minőségirányítási rendszer*

Legyen a feladatra kijelölt felelős személy, aki egyben összekötő a labor és a cervix szűrőprogram között. A minőséggel kapcsolatos kifogásokat írásban kell rögzíteni.

#### *Labor információkezelési rendszer*

A laborban installált, működő rendszer szükséges, amely megfelel a biztonsági előírásoknak, korlátozott hozzáférési jogosultsággal működik, képes időszakos minőségi mutatókat képezni, adatszolgáltatást nyújtani az eredményekről. Alkalmas adatrögzítésre a mintavételi - és vizsgálatkérő adatlapról, képes rögzíteni a teszteredményeket, a leletező patológus azonosítóját, a BNO/SNOMED kódokat. Könnyű hozzáférést tesz lehetővé a beteg korábbi hisztológiai eredményeihez, a méhnyakszűrés értékeléséhez szükséges adatokat is képes prezentálni.

#### *Bejelentési kötelezettség*

Bármely változás a labor kapacitásában, alkalmassági mutatóiban stb. bejelentendő a cervix szűrő program irányában.

## IV.II. TÁRGYI FELTÉTELEK/ LABORATÓRIUMI FELSZERELÉSEK

A tárgyi feltételeket a minimum rendelet határozza meg. [2] Minden laboratóriumban gondoskodni kell a hisztopatológiai feldolgozáshoz szükséges felszerelésről. Ebbe belefoglaltatnak a megfelelően kialakított helyiségek is a különböző munkafolyamatokra, ezek egyértelmű jelölése. Szükséges a berendezések nyilvántartása, használati utasításukhoz való hozzáférés, a műszerek rendszeres karbantartása, tisztítása, javítása, a berendezés naplózás, a reagensek megfelelő tárolása, felcímkézése, reagens napló vezetése.

## IV.III. SZEMÉLYI FELTÉTELEK, KÉPZETTSÉG, JÁRTASSÁG

A személyi feltételeket a minimum rendelet határozza meg. [2] Az alkalmazottak (orvosok, asszisztensek, nem egészségügyi dolgozók stb.) a minősítésük szerinti beosztásban dolgoznak. A hisztopatológiai labort orvos képzettségű szakember vezeti, minden hisztopatológiai lelet elkészítése a szakképzett orvosok feladata. Nem szakorvos patológus leleteit minden esetben szakorvos konzultálja. Az osztályvezető felelős az osztály mindennapjaiért, az alkalmazottak munkájának ellenőrzéséért, a szakmai munka minőségének folyamatos szinten tartásáért, az új belépők oktatásának, valamint az osztály munkatársai részére rendszeres szakmai tréningek és továbbképzések biztosításáért. A tréning és kompetencia előírásokat be kell tartani, az oktatásokat dokumentálni kell.

Folyamatos belső minőség-ellenőrzés szükséges, mivel ez javítja a patológiai leletek minőségét. A leletek belső minőségi kontrollja különbözőképpen végezhető el, ezek között szerepelhet a teljesítményértékelés, a hisztopatológiai eredmények időszakos felülvizsgálata, a nem megfelelés monitorozása, multidiszkiussziós szakorvosi konzultációk, a lemezek közös áttekintése multidiszciplináris teamben, amennyiben lehetséges. Szükséges a citológiai lelet és a klinikopatológiai eredmények rendszeres összevetése. A patológusnak rendszeresen részt kell vennie klinikopatológiai konferenciákon és interdiszciplináris találkozókön. Szükséges belső és külső akkreditált képzéseken való rendszeres részvétel.

## IV.IV. MINTAÁTVÉTEL

A minta a szakmai előírásoknak megfelelő fixáló szerbe helyezve az erre rendszeresített jól zárható tárolóedényben érkezik a laborba. A tartályon minimum 3 személyi adatnak (pl. név, születési dátum, Taj-szám) vagy vonalkódnak kell lennie az azonosításhoz, amit ellenőrizni kell a vizsgálatkérő lapon szereplőkkel. Egyedi laboratóriumi azonosító számmal vagy vonalkóddal kell ellátni a tartály oldalát és fedelét, és a vizsgálatkérő lapot is. A kérelmlapot dátummal kell ellátni a kézhezvétel időpontjában és az átvevő munkatársnak aláírásával igazolni kell az átvételt szintén a kérelmlapon a labor felé. Az átvételi naplóban vagy elektronikusan vissza kell igazolni a laboratóriumi informatikai rendszerben a vizsgálatkérő orvos felé a kézhezvétel tényét.

## IV.V. ADATBEVITEL ÉS JELENTÉSI KÖTELEZETTSÉG

A Cervix szövettani úrlapon szereplő releváns klinikai adatokat fel kell tüntetni a szövettani leleten. Rendszeresen „Bejelentési és eredmény fájlok” kell küldeni a Cervix szűrőállomásnak, állandó adategyeztetésre van szükség a hisztopatológiai labor és méhnyakszűrő program között. [3]

## IV.VI. MINTAFELDOLGOZÁS, INDÍTÁS, METSZÉS, FESTÉS, IMMUNHISZTOKÉMIA

A minta egyeztetését követően az első lépés a minta indítása. Ezt a szakterületen jártas gyakorlott patológus orvos vagy megfelelő kompetenciával bíró patológiai analitikus végzi a szakma szabályainak megfelelően. A makroszkópos leírást követően a sebészi széleket meg kell festeni, hogy azok állapotát meg lehessen ítélni.

Az indítás során is folyamatos adategyeztetésre van szükség az anyag keveredés elkerülése érdekében. A cervicalis biopsia lehet punch-biopsia, a transzformációs zóna (TZ) széles loop-excisioja (LEEP), vagy a TZ needle excisioja (NETZ), a portio hideg kés conisatioja. Ezeket, ill. az endocervicalis küretet maradéktalanul el kell indítani. [4,5]

Indítás közben kerülni kell a minta sérülését, a felszíni hám lesodródását, elvesztését. A makroszkópos leírásban rögzíteni kell a darabszámot és az egyes darabok méretét, a küret volumenét. A metszési síkok megfelelő orientációja közben praktikus lehet rajz vagy fotó készítése a specimenről, és az indított síkokról. Nagy resectumok (trachelectomia, radikális trachelectomia, hysterctomia, radikális hysterctomia, stb.) esetén is el kell végezni a méretezést 3 dimenzióban. A vaginális és parametriális széleket is meg kell tudni ítélni, lehetőség szerint a sebészi széleket festeni. Minden anatómiai képletről, elváltozásról makroszkópos leírást kell adni, radikális resectionál az összes nyirokcsomót fel kell dolgozni.

A minta technikai feldolgozása (utófixálás, víztelenítés, paraffinba helyezés) a megfelelő és standardizált folyamat szerint történik. [4]

A paraffinba ágyazásnál el kell kerülni vagy minimalizálni kell az anyagvesztéséget, dokumentálni kell, ha „elvész” az anyag.

A minta metszése és tárgylemezre helyezése a szakma szabályai szerint zajlik. A balesetveszélyes mikrotóm kések használata nagyfokú óvatosságot igényel! A kis biopsiák, conisatumok 3 szintű lemetszése ajánlott első lépésben, a nagy preparátumok esetén egy szint minden blokkból, de a patológus indikálhatja további szintek lemetszését.

A metszetek festése rutinszerűen hematoxin-eozinnal történik, szükség esetén speciális festések és immunhisztokémia (IH) alkalmazható a differenciál diagnosztikai problémák megoldására (Ki67, p16, CD31 stb.). A festő reagensek alkalmazásánál a gyártó előírásait kell figyelembe venni. IH esetén pozitív kontrollokat kell alkalmazni. [5]

Az anyag preparálás és festés megfelelőségét belső minőség-ellenőrzéssel kell biztosítani.

## IV.VII. LELETEZÉS, LELETTARTALOM

A mikroszkópizálás és leletkészítés a patológus feladata. Minden szövettani leletet patológus szakorvossal kell konzultálni. A hisztopatológiai lelet tartalmát az Appendix 6.8. táblázata foglalja össze. A hisztopatológiai véleményben utalni kellene a cervix citológiai lelettől való eltérésekre, ezek lehetséges okára. El kell differenciálni a kóros sejtelváltozás tekintetében inadekvát biopsiát a kóros elváltozást nem tartalmazó, adekvát biopsiától.

A mikroszkópos leírásnak tartalmaznia kell a HPV indukálta sejtelváltozásokat, a szöveti elváltozás laphám vagy mirigyhám jellegét, az intraepitheliális neoplasiák grádusát, az invázió meglétét, vagy hiányát, mélységi kiterjedését, intravascularis, perineuralis tumor terjedés meglétét. Az elváltozás kiterjedését, amennyiben a speciment orientálták. Az invazív léziókat osztályozni, gradálni kell a szakma szabályai szerint. Nyilatkozni kell a sebészi szélekről, a legközelebbi szél távolságát az elváltozástól mm-ben megadva, amennyiben lehetséges, ha nem lehetséges megítélni, akkor jelölni, hogy miért nem. Radikális hysterectomiánál az összes nyirokcsomó számát jelezni kell, és szám szerint megadni a metastatikus nyirokcsomókat, nyilatkozni kell a metastatikus tumor extranodalis terjedéséről. Egyéb nem tumoros, lényeges eltéréseket, pl. gyulladás, metaplasziák stb. is jelezni kell a leletben. [6]

A leletet ellenőrizni kell az informatív tétele előtt annak érdekében, hogy ne maradjanak belső ellentmondások a leletben. A leletet komputerizált formában, az informatikai rendszeren belül kell rögzíteni, emellett egy példány papíralapú nyomtatott lelet is készül, melyet a hisztopatológus aláírásával, pecsétjével hitelesít.

Elvárás: A leletátfutási idő (a szövetminta laborba érkezésétől a lelet kiadásáig eltelt idő) kis biopsziák (<3 blokk) legalább 80 %-a esetén 10nap, ugyanez rezekátumoknál 14 nap. [3]

## **IV.VIII. TÁROLÁS, ARCHIVÁLÁS**

Az elkészült lelet kinyomtatott példányát a vizsgálatkérő lappal együtt sorrendben lefűzve archiválni kell, a leletek elektronikus és nyomtatott formában is tárolásra kerülnek 30 évig. A metszeteket 10 évig, a paraffin blokkokat 30 évig kell megőrizni. Az indítás után megmaradt formalinos anyagok legalább addig tárolódnak, amíg a végleges lelet elkészül. [7]

## **IV.IX. MULTIDISZCIPLINÁRIS MEGBESZÉLÉSEK**

A klinikopatológiai konferenciák és szakmaközi (interdiszciplináris) esetmegbeszélések különbözőképpen történhetnek a helyi sajátosságoknak megfelelően. Ezen megbeszélések nélkülözhetetlen résztvevői a hisztopatológusok. A megtárgyalni kívánt esetekben a citológiai, kolposzkópos és hisztológiai leletek közötti eltérések megbeszélése a cél a betegek optimális követése, kezelése érdekében. Az esetértékelések ugyanakkor szakmai továbbképzésre is alkalmasak. A klinikai team felelős az esetek rendszeresen zajló kiválasztásáért, de a szövettani labor is javasolhat megbeszélni kívánt eseteket. [5]

## VI.X. IRODALOM

- [1] 1997. évi CLIV. törvény 121. §
- [2] 60/2003. ESZCSM rendelet („minimumrendelet“)
- [3] Guidelines for Quality Assurance in Cervical Screening Second Edition published by the NCSS
- [4] Dr. Krutsay Miklós Szövettani technika Medicina 1980 ISBN 0159000354535
- [5] M. Arbyn A. Anttila J. Jordan G. Ronco U. Schenck N. Segnan H. G. Wiener A. Herbert J. Daniel (technical editor) L. von Karsa European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening Second Edition Editors
- [6] AJCC Cancer Staging System Manual 8th Edition, Springer 2017 ISBN 978-3-319-40617-6
- [7] 62/1997. (XII. 21.) NM rendelet



## V. KÉPZÉS, TOVÁBBKÉPZÉS

### V.I. A KÉPZÉS RENDJE

A kézikönyv megírásakor a citológiai szakasszisztens szakképesítés indításához érvényes engedéllyel az NSZFH (Nemzeti Szakképzési és Felnőttképzési Hivatal) adatbázisa szerint az Állami Egészségügyi Ellátó Központ Emberi Erőforrás Fejlesztési Főigazgatóság (korábbi nevén ENKK) rendelkezik. Ugyanakkor a Debreceni Egyetem ODA karán indult Patológiai Analitikus specializáción képzett szakemberek elvileg önmagukban is alkalmasak lesznek önálló citológus előszűrői munkára. Tehát úgy tűnik, hogy jelenleg létezik a hagyományos szakasszisztens képzés, valamint egy felsőfokú szakképesítés keretein belül megszerezhető komplexebb tudás, melynek része a citológiai előszűrő tevékenység is. [1]

Jelenleg a citológiai szakasszisztens képzésnek iskolai előképzettség tekintetében az érettségi végzettség feltételként jelenik meg. A képzés megkezdésének feltételei továbbá az 55 725 21 Szövettani szakasszisztens szakképesítés megléte.

A 2011. évi CLXXXVII. törvény a szakképzésről a duális képzés alapjait vetette meg. [2] Az új szakképzési törvényhez igazodó OKJ aktuális tartalmáról szóló 150/2012. (VII. 6.) Kormányrendeletben definiálásra kerül a gyakorló szövettani asszisztens képzés, mint államilag finanszírozott iskolarendszerű oktatásban megszerezhető első szakképzés, és meghatározásra kerülnek a szövettani szakasszisztens és citológiai szakasszisztens képzés fogalmi és feltételei is. [3]

A 217/2012. (VIII. 9.) Korm. rendelet határozza meg valamennyi OKJ-s képzésben felhasználható összes modult részletes szakmai tartalmukkal együtt. [4]

Az egyes képzések egymásra épülésének rendjét a 37/2013. (V. 28.) EMMI rendeletben kihirdetett szakmai és vizsgakövetelmények határozzák meg. [5]

A szakmai és vizsgakövetelmények legutóbb 2016 szeptemberében módosultak a 27/2016. (IX. 16.) EMMI rendeletben. [6,7]

### V.II. TOVÁBBKÉPZÉS

A továbbképzés módját és rendszerét az alábbi jogszabályok határozzák meg:

- 64/2011. (XI. 29.) NEFMI rendelet az orvosok, fogorvosok és az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképesítéssel rendelkezők folyamatos továbbképzéséről. [8]
- 63/2011. (XI. 29.) NEFMI rendelet az egészségügyi dolgozók továbbképzésének szabályairól. [9]

A továbbképzés belső és külső képzés formájában valósulhat meg.

*Belső továbbképzés részét képezheti:*

- a tanulságos esetek megbeszélése multidiszkusziós mikroszkópnál minimum havi rendszerességgel;
- modern, naprakész citológiai tankönyvek és/vagy elektronikus oktatási anyagok elérésének biztosítása;
- hozzáférés egy vagy több citológia folyóirathoz.

*Külső továbbképzés:*

- részvétel kötelező szakmacsoportos továbbképzésen;
- részvétel kongresszusokon, workshopokon, kreditpont szerző kurzusokon;
- részvétel citológiai oktatásban rezidensek, főiskolai hallgatók számára.

## V.II.I. TÁVOKTATÁS

A külső továbbképzés speciális formája az interneten magyar és angol nyelven elérhető oktató oldalak, credit pontszerzési lehetőségek mellett önfejlesztő, önellenőrző ingyenes oldalak is rendelkezésre állnak. [10,11,12]

Néhány fontosabb weboldal:

- <http://www.kreditzona.hu> (magyar nyelvű)
- <http://www.eurocytology.eu> (magyar nyelven is rendelkezésre áll)
- <https://bethesda.soc.wisc.edu> (angol nyelvű)

## V.III. JÁRTASSÁGI VIZSGA

Részleteivel a 2.5.2. fejezet foglalkozik

## V.IV. IRODALOM

- [1] 18/2016. (VIII. 5.) EMMI rendelet
- [2] (25) 2011 évi CLXXXVII. törvény a szakképzésről
- [3] (23) 150/2012. (VII.6.) Kormány. rendelet az Országos Képzési Jegyzékről és az Országos Képzési Jegyzék módosításának eljárásrendjéről
- [4] (27) 217/2012. (VIII. 9.) Korm. rendelet az állam által elismert szakképesítések szakmai követelménymoduljairól
- [5] (26) 37/2013. (V. 28.) EMMI rendelet az emberi erőforrások minisztere ágazatába tartozó szakképesítések szakmai és vizsgakövetelményeiről
- [6] (28) 27/2016. (IX. 16.) EMMI rendelet az emberi erőforrások minisztere ágazatába tartozó szakképesítések szakmai és vizsgakövetelményeiről
- [7] EFOP-1.8.1-VEKOP-15-2016-00001 Citológiai asszisztensek képzési keretrendszerének megújítása. Jakab Zsuzsanna, Dr. Francz Mónika Gabriella, Dr. László Ágnes, Séber Józsefné Éll Mária
- [8] 64/2011. (XI. 29.) NEFMI rendelet
- [9] 63/2011. (XI. 29.) NEFMI rendelet
- [10] <http://www.kreditzona.hu/>
- [11] <http://www.eurocytology.eu/>
- [12] <https://bethesda.soc.wisc.edu/>

## VI. APPENDIX

### VI.I. A CERVIX TUMOROK WHO KLASSZIFIKÁCIÓJA (2014)

Forrás: PathologyOutlines.com.website <http://www.pathologyoutlines.com/topic/cervixWHO.html>

#### Epithelialis tumorok

##### *Laphámtumorok és prekurzorai*

- Intraepitheliális laphám léziók (SIL)
  - Low-grade SIL
  - High-grade SIL
- Laphám carcinoma, NOS
  - Elszarusodó
  - El nem szarusodó
  - Papilláris
  - Basaloid
  - Szemölcsszerű
  - Verrucosus
  - Squamotransitionalis
  - Lymphoepithelioma-like
- Benignus laphám léziók
  - Laphám metaplasia
  - Condyloma acuminatum
  - Laphám papilloma
  - Transitionalis metaplasia

##### *Mirigyhám tumorok és prekurzorai*

- Adenocarcinoma in situ
- Adenocarcinoma
  - Endocervicalis adenocarcinoma, szokványos típus
  - Mucinosus adenocarcinoma, NOS
    - Gastrikus típus
    - Intestinális típus
    - Pecsétgyűrűsejtes típus
    - Villoglanduláris carcinoma
    - Endometrioid adenocarcinoma
    - Világossejtes adenocarcinoma
    - Serosus adenocarcinoma
    - Mesonephrikus carcinoma
    - Adenocarcinoma, neuroendocrin carcinomával kevert

##### *Benignus mirigyhám tumorok és tumorszerű léziók*

- Endocervicalis polyp
- Müller papilloma
- Naboth-tüsző
- Tunnel cluster
- Microglanduláris hyperplasia
- Lobuláris endocervikális glanduláris hyperplasia
- Diffúz lamináris endocervikális hyperplasia
- Mesonephrikus maradvány és hyperplasia
- Arias Stella reakció
- Endocervicosis
- Endometriosis

- Tuboendometrioid metaplasia
- Ectopiás prostata szövet

#### *Egyéb hám tumorok*

- Adenosquamosus carcinoma
- Glassy cell carcinoma
- Adenoid cystikus carcinoma
- Adenoid basalis carcinoma
- Neuroendocrin tumorok
  - Low-grade neuroendocrin tumor
  - Carcinoid tumor
  - Atípusos carcinoid tumor
  - High-grade neuroendocrin tumor
  - Kissejtes neuroendocrin carcinoma
  - Nagysejtes neuroendocrin carcinoma
- Differenciálatlan carcinoma

### **Mesenchymalis tumorok és tumorszerű állapotok**

- Benignus
  - Leiomyoma
  - Rhabdomyoma
  - Egyebek
- Malignus
  - Leiomyosarcoma
  - Rhabdomyosarcoma
  - Alveoláris lágyrész sarcoma
  - Angiosarcoma
  - Malignus perifériás ideghüvely tumor (MPNST)
  - Egyéb sarcomák
    - Liposarcoma
    - Differenciálatlan endocervikális sarcoma
    - Ewing sarcoma
  - Tumorszerű léziók
    - Posztoperatív orsósejtes nodulus
    - Lymphoma-like léziók

### **Kevert, epithelialis és mesenchymalis tumorok**

- Carcinosarcoma (malignus Müller-tumor)
- Adenosarcoma
- Adenomyoma

### **Melanocytás tumorok**

- Malignus melanoma
- Kék (Blue) naevus

### **Csírasejt tumorok**

- Yolk sac tumor

### **Lymphoid és myeloid tumorok**

- Lymphomák
- Myeloid neoplasiák

### **Másodlagos tumorok**

BETHESDA 2014 CITOLÓGIAI VIZSGÁLATI LAP

Név:..... KENETSZÁM

Lakcím:.....

Szül. idő:..... TAJ szám:.....

Utolsó menstruáció:..... BEKÜLDŐ ORVOS

Kenetvétele ideje:.....

Kolposzkópos dg.: normál  kóros  éspedig:.....

Jelenleg terhes: nem  igen  laktál

Fogamzásgátlás: nem  igen  éspedig: IUD:  hormon:  egyéb:

**Előzmény**

Citológia mikor:.....hol:.....eredmény:.....

Hisztológia mikor:.....dg:.....

Műtét mikor:.....éspedig:.....

HPV tipizálás mikor:.....eredménye:.....

Kezelés: hormon nem  igen  éspedig:.....

egyéb nem  igen  éspedig:.....

Eszközös vétel: endocerv. átm. zónából  portio felszínéről  mindkettőről  hüvelyboltozatról

KENET PAP  L.B.  Automatikusan  Feldolgozott  Nem feldolgozott

**I. KENET MINŐSÉGE**

Megfelelő (értékelhető)  de: 1. nem azonosítható tárgylemez a. sejtzegény d. zavaró mértékű lob

Értékelhetetlen  mert: 2. klinikai adatok hiányoznak b. elégtelen fixálás e. zavaró mértékű vér

3. endocerv. átm. zóna hiányzik c. cytolysis, autolysis f. ....

4. technikai probléma: a-f

**II. A KENET ÁLTALÁNOS MINŐSÍTÉSE**

NEGATÍV a kóros, neoplastikus hámelváltozásokra  KÓROS, neoplastikus hámelváltozás  EGYÉB

**III. RÉSZLETES VÉLEMÉNY**

**1. Kórokozók**

Trichomonas vaginalis  Herpes

Candida  Actinomyces

vegyes baktérium  egyéb.....

**2. Nem neoplasticus elváltozások**

**Nem neoplasticus sejteltérések:**

laphámmetaplasia

keratotikus eltérések

tubalis metaplasia

atrophia

terhességgel kapcsolatos eltérések

**Reaktív sejteltérések:**

gyulladás (reparatio)

follicularis cervicitis

sugárhatás

IUD mechanikus hatás

**Mirigyhámsejtek hysterectomia után**

**3. Egyéb**

endometrialis sejtek 45 év felett

**4. Hámelváltozások**

**LAPHÁM**  atypusos laphámsejtek (ASC)

bizonytalan jelentőséggel (ASC-US)

nem zárható ki H-SIL (ASC-H)

enyhe fokú intraepithelialis laphám laesio (LSIL)

HPV  CIN I.

súlyos fokú intraepithelialis laphám laesio (HSIL)

CIN II.  CIN III.

invasio gyanúja

**LAPHÁMCARCINOMA**

**MIRIGYHÁM**  atypusos mirigyhámsejtek (AGC-NOS)

endocervicalis  endometrialis

mirigyhámsejtek NOS

atypusos mirigyhámsejtek, inkább neopl. (AGC)

endocervicalis  mirigyhámsejtek NOS

endocervicalis adenocarcinoma in situ (AIS)

**ADENOCARCINOMA**

endocervicalis  endometrialis

extrauterin  NOS

**JAVASLAT**

Ismétlés klinikai megítélés szerint

Ismétlés lobellenes kezelés után

hormonális kezelés után

Szoros citológiai kontroll 3-6 hó után

HPV tipizálás

CINtec Plus

Ismételt citológia és kolposcopia

**SZÖVETTANI VIZSGÁLAT**

Egyéb:.....

**5. Egyéb malignus tumor**

Jelen vizsgálat a BETHESDA (TBS) rendszer szerint készült.

Beérkezés ideje:..... A lelet kelte:.....

..... :.....

citológus előszűrő szakasszisztens citopatológus szakorvos

1. ábra: Bethesda vizsgálati lap - orvosi

## BETHESDA 2014 CITOLÓGIAI VIZSGÁLATI LAP

Név:..... AZONOSÍTÓSZÁM   
 Lakcím:.....  
 Szül. idő:..... TAJ szám:..... KENETVEVŐ VÉDŐNŐ   
 Utolsó menstruáció:..... sorszáma   
 Kenetvétel ideje:..... telefonszáma

\*Kolposzkópos dg.: normál  kóros  éspedig:.....

Jelenleg terhes: nem  igen  laktál

Fogamzásgátlás: nem  igen  éspedig: IUD:  hormon:  egyéb:

### \*Előzmény

Citologia mikor:.....hol:.....eredmény:.....

Hisztológia mikor:.....dg:.....

Műtét mikor:.....éspedig:.....

HPV tipizálás mikor:.....eredménye:.....

Kezelés: hormon nem  igen  éspedig:.....

egyéb nem  igen  éspedig:.....

\*Eszközös vétel: endocerv. átm. zónából  portio felszínéről  mindkettőről  hüvelyboltozatról

KENET	PAP <input type="checkbox"/>	L.B. <input type="checkbox"/>	Automatikus <input type="checkbox"/>	Feldolgozott <input type="checkbox"/>	Nem feldolgozott <input type="checkbox"/>
<b>I. KENET MINŐSÉGE</b>		1. nem azonosítható tárgylemez a. sejtzegény d. zavaró mértékű lob Megfelelő (értékelhető) <input type="checkbox"/> de: 2. klinikai adatok hiányoznak b. elégtelen fixálás e. zavaró mértékű vér Értékelhetetlen <input type="checkbox"/> mert: 3. endocerv. átm. zóna hiányzik c. cytolysis, autolysis f. .... 4. technikai probléma: a-f			
<b>II. A KENET ÁLTALÁNOS MINŐSÍTÉSE</b>					
NEGATÍV a kóros, neoplasticus hámelváltozásokra <input type="checkbox"/>		KÓROS, neoplasticus hámelváltozás <input type="checkbox"/>		EGYÉB <input type="checkbox"/>	

### III. RÉSZLETES VÉLEMÉNY

#### 1. Kórokozók

- Trichomonas vaginalis  Herpes  
 Candida  Actinomyces  
 vegyes baktérium  egyéb.....

#### 2. Nem neoplasticus elváltozások

- Nem neoplasticus sejteltérések:**  
 laphámmetaplasia  
 keratotikus eltérések  
 tubalis metaplasia  
 atrophia  
 terhességgel kapcsolatos eltérések

#### **Reaktív sejteltérések:**

- gyulladás (reparatio)  
 follicularis cervicitis  
 sugárhatás  
 IUD mechanikus hatás

#### **Mirigyhámsejtek hysterectomia után**

- 3. Egyéb**  
 endometrialis sejtek 45 év felett

### 4. Hámelváltozások

- LAPHÁM**  atypusos laphámsejtek (ASC)  
 bizonytalan jelentőséggel (ASC-US)  
 nem zárható ki H-SIL (ASC-H)  
 enyhe fokú intraepithelialis laphám laesio (LSIL)  
 HPV  CIN I.  
 súlyos fokú intraepithelialis laphám laesio (HSIL )  
 CIN II.  CIN III.  
 invasio gyanúja  
 **LAPHÁMCARCINOMA**  
**MIRIGYHÁM**  atypusos mirigyhámsejtek (AGC-NOS)  
 endocervicalis  endometrialis  
 mirigyhámsejtek NOS  
 atypusos mirigyhámsejtek, inkább neopl. (AGC)  
 endocervicalis  mirigyhámsejtek NOS  
 endocervicalis adenocarcinoma in situ (AIS)  
 **ADENOCARCINOMA**  
 endocervicalis  endometrialis  
 extrauterin  NOS

### 5. Egyéb malignus tumor

### VÉDŐNŐI TEENDŐ

- Negatív: 3 év múlva szűrés javasolt   
 Gyulladás miatt nőgyógyászati vizsgálat javasolt   
 Daganat gyanúja miatt nőgyógyászati vizsgálat kötelező   
 Ismétlés szükséges a kenet technikai hibája miatt

Jelen vizsgálat a BETHESDA (TBS) rendszer szerint készült.

Beérkezés ideje: ..... A lelet kelte: .....

.....  
 citológus előszűrő szakasszisztens

.....  
 citopatológus szakorvos

\*a kitöltés nem kötelező

2. ábra: Bethesda vizsgálati lap - védőnői

## VI.IV. PAPANICOLAOU FESTÉS KIVITELEZÉSE

<b>etilénglycol eltávolítás</b>	50% etanol	
	95% etanol	2 perc
	70% etanol	2 perc
	csapvizet öblítés	2 perc
<b>magfestés</b>	Harris hematoxylin	5 perc
	csapvizet mosás	2 perc
	95% etanol	2 perc
<b>cytoplasma festés</b>	Orange G6	2 perc
	95% etanol	2 perc
<b>cytoplasma festés</b>	EA 50	3 perc
	95% etanol	1 perc
<b>víztelenítés</b>	abszolút etanol	1 perc
	xylool	2 perc
	xylool	2 perc
<b>fedés</b>	xylool alapú fedőanyag	

1. táblázat: Papanicolaou festés kivitelezése



## VI.V. HIBÁK ÉS HIBAJAVÍTÁS A PAPANICOLAOU FESTÉS SORÁN

Hiba	Ok	Javítás
Valamennyi megfestett kenet rózsaszín, narancssárga vagy szürkés	Túl magas szárítási hőmérséklet, a szárító kemencében	Ismételt mintavétel
Fakó rózsaszín, degenerált sejtek	Formalinnal történő érintkezés, szövettani mintákkal történő szállítás, tárolás	A keneteknek a szövettani mintáktól való elkülönítése
A sejtek fakószürke, nem kontrasztos festődése	A víztelenítő oldatok felhígulása A fixálóban lévő polietilén glycol nem megfelelő eltávolítása	Az oldatok rendszeres cseréje A festés előtti alkoholos áztatás idejének hosszabbítása
Festék csapadék	A festékoldatok nem megfelelő gyakorisággal történő szűrése, cseréje	A festékoldatok rendszeres szűrése és megfelelő cseréje
Gombaszennyeződés	A festék oldat gombásodása	A festékoldatok rendszeres cseréje, a festőkádak rendszeres cseréje
Túl sötét magfestődés	A Harris hematoxilinnal túlfestődés	A festési idő csökkentése
Halvány, nem kontrasztos magfestődés	A fixálóban lévő polietilén glycol nem megfelelő eltávolítása Rövid idő a Harris hematoxinben A hematoxin vizes hígulása A festék kimerülése	A festés előtti alkoholos áztatás idejének hosszabbítása Festési idő növelése A festőautomata működésének ellenőrzése A festék gyakoribb cseréje
Egyenetlen, nem kontrasztos cytoplasma festődés	Fixálás előtti levegőn száradás A fixálóban lévő polietilén glycol nem megfelelő eltávolítása Az oldatok nem megfelelő szintje a festőkádban A lemezek túl sokáig maradtak az OG vagy az EA utáni alkoholos öblítő oldatban A festések közötti elégtelen öblítés, az alkohol elhasználódása miatt	A kenetvevő értesítése A festés előtti alkoholos áztatás idejének hosszabbítása A festékek szintjének ellenőrzése Az öblítési idő csökkentése Az alkohol rendszeres cseréje
	A festések közötti elégtelen öblítés Az EA pH-ja nem megfelelő Az EA kimerült	Az öblítési idő növelése pH ellenőrzés (4,5-5,0) A festőoldat rendszeres cseréje
Kromatin szerkezet elmosott, a cytoplasma eosinophil	Fixálás előtti kiszáradás	Megfelelő fixálás, visszajelzés a mintavételt végzőnek
A sejtek sötétebbre festődnek, a szürkés-kék árnyalatúak, szemcsések	A spray-s fixáló hajtógázzal való szennyeződése	Egy éjszakás 2%-os HCl-ben való áztatás, újra festés

2. táblázat: Hibák és hibajavítás a papanicolaou festés során

## VI.VI. MÉHNYAKRÁK UTÁN KÖVETÉSI LAP

Név:				
Születési idő:				
Taj-szám:				
Anyja neve:				
Kórszövettani naplószám:				
Kórszövettani eredmény:				
Megelőző citológiai kenet naplószáma	Megelőző citológiai eredmény	Újraszűrés eredménye	Eltérés esetén annak oka	Citopatológus

3. táblázat: Méhnyakrák után követési lap

## VI.VII. ÚJRASZŰRÉSI ELTÉRÉS JELÖLŐ LAP

Újraszűrés dátuma:				
Újraszűrő:				
Kenetszám	Előszűrő	A primer szűréssel azonos eredmény	Eltérő Bethesda kategória	Szakorvosijóváhagyás eltérés esetén

4. táblázat: Újraszűréseltérés jelölő lap

## VI.VIII. A HISZTOLÓGIAI LELET TARTALMA

A hisztológiai lelet tartalma a következők adatok rögzítésére terjed ki:

- a beteg azonosító adatai (név, születési dátum, lakcím, Taj-szám stb.);
- a szövettani labor neve, címe;
- a vizsgálatot kérő orvos neve;
- a szövettani azonosító szám (leletszám/év);
- a mintavétel ideje;
- a specimen szövettani laborba érkezésének ideje;
- a mintavétel anatómia helye (topográfia);
- a mintavétel típusa;
- lényeges klinikai adatok, megelőző citológiai, kolposzkópos lelet eredménye;
- a specimen makroszkópos leírása;
- mikroszkópos leírás, a szövettani vizsgálat eredménye összhangban az érvényben lévő osztályozási rendszerrel és adatformátummal, (részletek a 4.7. fejezetben), véleményezve a szövetminta minőségét, megfelelőségét, feltüntetve a SNOMED kódot, patológiai TNM-et és FIGO stádiumot (utóbbi nem kötelező);
- a leletkiadás dátuma;
- a vizsgáló patológus neve, orvosi pecsétszáma.

## VI.IX. CITO/HISZTOLÓGIAI KÖVETÉSI LAP

Név:					
Taj-szám:					
Születési idő:					
Anyja neve:					
Kórszövettani naplószám:			Szövettani minta típusa:		
Kórszövettani eredmény:					
Megelőző citológiai naplószám/ok	Megelőző citológiai eredmény	Szövettannal egyező	Eltérő szövettani eredmény	Eltérés oka	Orvos

5. táblázat: Cito/hisztológiai követési lap

## VI.X. STATISZTIKAI MUTATÓK KISZÁMÍTÁSÁNAK MÓDJA

**Specifititás:** annak a valószínűsége, hogy a diagnosztikus teszt értéke negatív lesz egy olyan páciensen, akiben nem áll fenn a vizsgált betegség. A specifititás tehát azt jellemzi, hogy a teszt milyen megbízhatóan azonosítja azokat, akiben nem kóros a vizsgált paraméter.

$$\text{specifititás} = \frac{VN}{VN + \acute{A}P}$$

**Szenzitivitás:** annak a valószínűsége, hogy a diagnosztikus teszt értéke pozitív lesz egy olyan páciensen, akiben fennáll a betegség. A szenzitivitás azt jellemzi, hogy a teszt milyen megbízhatóan detektálja a betegség fennállását.

$$\text{szenzitivitás} = \frac{VP}{VP + \acute{A}N}$$

**Pozitív prediktív érték:** egy pozitív teszteredmény megbízhatósága, tehát annak a valószínűsége, hogy egy pozitív eredmény esetében a betegség valóban fennáll.

$$\text{pozitív prediktív érték} = \frac{VP}{VP + \acute{A}P}$$

**Negatív prediktív érték:** egy negatív teszteredmény megbízhatósága, tehát annak a valószínűsége, hogy egy negatív eredmény esetében a betegség nem áll fenn.

$$\text{negatív prediktív érték} = \frac{VN}{VN + \acute{A}N}$$

Rövidítések: VN – valódi negatív, VP – valódi pozitív,  $\acute{A}N$  – álnegatív,  $\acute{A}P$  - álpozitív

## VI.XI. STANDARDOK A CITOLÓGIAI LABORATÓRIUMBAN

Standard száma	Standard megnevezése	Elvárás
1	Működtetett minőségügyi rendszer	2 évenként auditálva
2	Minimum mintaszám	15 000 kenet/év
3	Tárgyi feltételek	A minimum rendeletnek megfelelően
4	Szakorvosok jártassága	750 kenet/év
5	Supervisor jártassága	750-3000 kenet/év
6	Előszűrő jártassága	7500 kenet/év
7	Festési eljárás	Papanicolaou festés
8	Szűrési idő/nap	Maximum 6 óra/nap, 2 óránkénti pihenővel.
9	Szűrési esetszám/év/előszűrő	Maximum 10 000 hagyományos kenet/év Maximum 12 000 liquid based kenet/év minimum 7500 hagyományos kenet/év minimum 10 000 liquid based kenet/év
10	Újraszűrés	100%-os rapid újraszűrés
11	Rapid újraszűrés	30-60 másodperc/ kenet, maximum 60 kenet/nap
12	Leletezés	Az érvényben lévő Bethesda rendszer szerint
13	Leletformátum	Az érvényben lévő Bethesda rendszer szerint
14	Lelet átfordulási idő	80% 2 héten belül, 100% 4 héten belül.
15	Tárolás, archiválás	Vizsgálatkérő lap 5 év Lelet 30 év Kenet minimum 6 év

6. táblázat: Standardok a citológiai laboratóriumban

## VI.XII. A MÉHNYAKSZŰRÉSBEN ALKALMAZANDÓ INDIKÁTOROK

Indikátor megnevezése	Elvárt érték
A transzformációs zóna jelenléte	> 80%
Szenzitivitás a negatív és nem értékelhető kenetek 100%-os gyors újranézése esetén	85-95%
Kiszűrt HSIL (CIN2+)	1,6% ± 0,4
Kiszűrt LSIL (CIN1 és HPV), ASC, AGC	5,5% ± 1,5
Értékelhetetlen kenetek	7,0% ± 2,0
Pozitív prediktív érték (CIN2+ léziókra)	65-85%
ASC/LSIL arány	≤3
Az ASC kategórián belül az ASC-US	90%
Az ASC kategórián belül az ASC-H	10%

7. táblázat: A méhnyakszűrésben alkalmazandó indikátorok

## VII. TÁBLAJEGYZÉK

1. táblázat: Papanicolaou festés kivitelezése	46
2. táblázat: Hibák és hibajavítás a papanicolaou festés során	47
3. táblázat: Méhnyakrák után követési lap	48
4. táblázat: Újraszűrési eltérés jelölő lap	48
5. táblázat: Cito/hisztológiai követési lap	49
6. táblázat: Standardok a citológiai laboratóriumban	51
7. táblázat: A méhnyakszűrésben alkalmazandó indikátorok	52



