

Věstník MZd ČR, částka 7/2007

ZPRÁVY A SDĚLENÍ

10.

KRITÉRIA A PODMÍNKY PROGRAMU PRO SCREENING KARCINOMU DĚLOŽNÍHO HRDLA V ČR
--

1. Záměr a cíl screeningu karcinomu děložního hrdla

Screeningem je míněno organizované, kontinuální a vyhodnocované úsilí o časný záchyt zhoubného nádoru děložního hrdla a jeho předstupňů prováděním preventivních cytologických vyšetření v celé populaci dospělých žen, které nepociťují žádné přímé známky přítomnosti nádorového onemocnění, se zvláštním zřetelem k těm, jež nenavštěvují pravidelně nebo vůbec ambulanci gynekologa.

Záměrem screeningu je nabídnout ženám v České republice kvalifikovaná preventivní (screeningová) vyšetření děložního hrdla v laboratořích splňujících kriteria moderní diagnostiky.

Cílem screeningu je zvýšit včasnost záchytu zhoubných nádorů děložního hrdla a přednádorových stavů a tím snížit úmrtnost na rakovinu děložního hrdla v České republice.

Primární prevence, zdravotní výchova a poskytování průběžných informací o síti schválených referenčních laboratoří jsou nedílnou součástí screeningu.

2. Vstup cytologických laboratoří do programu screeningu karcinomu děložního hrdla

Soustředění detekce a diagnostiky karcinomu děložního hrdla na specializovaná pracoviště, referenční laboratoře, splňující zvláštní podmínky, zajišťuje kvalitu, kontinuitu a hodnotitelnost výsledků, odpovídá zájmu žen i doporučením evropských organizací a institucí zabývajících se programy onkologické prevence.

Cytologická laboratoř, která splňuje příslušná požadovaná kritéria a podmínky pro screening karcinomu děložního hrdla, je doporučena Komisí Ministerstva zdravotnictví pro screening karcinomu děložního hrdla k provádění screeningového vyšetření. Toto stanovisko je podkladem pro jednání se zdravotními pojišťovnami za účelem sjednání smlouvy o úhradě zdravotní péče nebo jejího dodatku.

Účast pracovišť ve screeningu v zájmu kvality, kontinuity a hodnotitelnosti výsledků mimo stanovená kritéria nelze vynucovat ani akceptovat udělováním výjimek z přijatých pravidel.

Přihlášku k zařazení cytologické laboratoře do screeningového programu podává na zvláštním formuláři statutární zástupce zdravotnického zařízení Ministerstvu zdravotnictví (formulář žádosti je přiložen v příloze).

Seznam doporučených pracovišť je uveřejněn a průběžně aktualizován na webových stránkách MZ.

3. Vstup a účast žen v programu screeningu karcinomu děložního hrdla.

Na preventivní vyšetření karcinomu děložního hrdla v referenční laboratoři má v souladu s vyhláškou o preventivních prohlídkách právo každá dospělá žena. Screeningovým vyšetřením se rozumí cytologické vyšetření navazující na preventivní prohlídku u registrujícího gynekologa, které

je hrazeno z prostředků veřejného zdravotního pojištění ženám 1x za rok.

Ženy ve věku 25-60 let, které 2 roky nebyly v rámci gynekologické prevence vyšetřeny, jsou zdravotní pojišťovnou informovány o možnosti preventivního gynekologického vyšetření hrazeného z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Nedostaví-li se, je informována každý následující rok.

4. Podmínky pro cytologické laboratoře k vyhodnocení cervikální cytologie

I) TECHNICKÉ PŘEDPOKLADY

Standardem je provádění 15 000 nebo více vyšetření ročně. Jedním vyšetřením se rozumí cervikovaginální cytologický vzorek/ky od jednoho rodného čísla v daném roce.

a) vybavení cytologické laboratoře

Vybavení cytologické laboratoře je zajištěno v souladu s vyhláškou [č. 49/1993 Sb.](#), o technických a věcných požadavcích na vybavení zdravotnických zařízení. Pro účely screeningového cytologického vyšetření se považuje za standardní vybavení dále jeden laboratorní mikroskop s možností fotodokumentace, barvicí automat, počítač a softwarové vybavení dovolující provádět všechny základní statistiky a okamžité vyhledání předchozího vyšetření

b) další možné technické vybavení

Vybavení pro provádění testů přítomnosti DNA „rizikových typů“ virů HPV. Cytologické a patologickoanatomické laboratoře, které provádějí nad 50.000 vyšetření gynekologické cytologie ročně, mohou provádět HPV testy. Testování indikuje lékař gynekolog a provádí se pouze ve sporných případech (např. ASC-US), což představuje cca 4% cytologicky vyšetřovaných pacientů z průměrného počtu vyšetření za rok.

II) PERSONÁLNÍ A KVALIFIKAČNÍ PŘEDPOKLADY PRACOVNÍKŮ LABORATOŘE

Každá laboratoř provádějící gynekologické cytologie zaměstnává minimálně jednoho lékaře oprávněného k provádění gynekologických cytologií na plný úvazek, který je přítomen celou pracovní dobu v laboratoři. Je též možné zaměstnávat 2 lékaře, a to každého na poloviční úvazek. Vždy však nejméně 1 lékař je přítomen na pracovišti během celé pracovní doby, jehož přítomností je zajištěno tzv. další čtení a možnost konzultace pro laboranta. Definitivní diferenciální diagnózu stanovuje lékař. Laboratoř dále zaměstnává minimálně jednoho cytotechnologa na úplný úvazek.

Lékaři a cytodiagnostikové:

- A) lékař se specializací v oboru patologické anatomie a s osvědčením o vykonané zkoušce pro odbornou způsobilost pro speciální úsek činnosti v oboru gynekologická cytologie dle dříve platných předpisů ([§36](#) vyhlášky č. 77/1981 Sb. o zdravotnických pracovnících a jiných odborných pracovnících ve zdravotnictví, ve znění pozdějších předpisů), nebo absolvováním jiného obdobného vzdělávacího programu, který byl schválen Českou lékařskou komorou dle jejich stavovských předpisů,
- B) lékař se specializací v oboru gynekologie a porodnictví a s osvědčením o vykonané zkoušce pro odbornou způsobilost pro speciální úsek činnosti v oboru gynekologická cytologie dle dříve platných předpisů ([§36](#) vyhlášky č. 77/1981 Sb., o zdravotnických pracovnících a jiných odborných pracovnících ve zdravotnictví, ve znění pozdějších předpisů), nebo absolvováním jiného obdobného vzdělávacího programu, který byl schválen Českou lékařskou komorou dle jejich stavovských předpisů,
- C) Zdravotnický pracovník, který získal odbornou způsobilost zdravotního laboranta podle

zvláštního právního předpisu¹⁾ a specializovanou způsobilost v oboru cytodiagnostika podle zvláštního právního předpisu²⁾, nebo zvláštní odbornou způsobilost pro úzce vymezené činnosti³⁾.

Na činnosti se mohou dále podílet jiní odborní pracovníci a to pod odborným dohledem lékaře nebo zdravotnického pracovníka se způsobilostí k výkonu povolání bez odborného dohledu a specializovanou způsobilostí v oboru.

III) POPIS PROVÁDĚNÍ CYTOLOGICKÉHO VYŠETŘENÍ

a) Definice

Cytologické vyšetření je vyšetřovací metoda, při které se pomocí světelného mikroskopu hodnotí preparované a barevně znázorněné buněčné populace získané stěrem či výtěrem z genitálního traktu ženy.

b) Postup vyšetření

a) V laboratoři je zkontrolován počet preparátů, jejich označení, průvodky, stav po převzetí, neidentifikovatelné či sporné žádanky či materiál jsou vyřazeny a vráceny zpět.

b) Preparát po preanalytické kontrole se barví pro účely výše definovaného screeningu standardním způsobem dle Papanicolaoua nebo jeho modifikací, jiný postup je považován za non lege artis.

c) Po ukončení barvení následuje nanesení montážního média, jeho překrytí a označení, po barvicím procesu je celý preparát vyšetřen mikroskopicky v základním zvětšení 100 - 150x, 400x.

c) Kvalitativní kontrola nálezů

a) Všechny případy suspektní buněčné neoplázie a všechny s reaktivní buněčnou propláží (přibližně 10%) předává cytotechnolog ke zhodnocení lékaři.

b) Minimálně 10% náhodně vybraných preparátů podléhá povinně dvojí kontrole (rescreening).

c) Preparáty jsou zpětně kontrolovány v těch případech, kde se objeví nesouhlas histologického a cytologického nálezu.

d) Cytologické nálezy se vyjadřují slovně dle systému Bethesda 2001.

e) Maximální doporučený počet vyšetření pro jednotlivého nositele výkonu je 80 případů denně v rámci primárního vyšetření a 40 případů denně v rámci druhého čtení.

f) O nálezu je vedena zdravotnická dokumentace. Při nakládání se zdravotnickou dokumentací se postupuje v souladu se zákonem o péči o zdraví lidu a vyhláškou o zdravotnické dokumentaci. Nález je předán zpět příslušnému pracovišti gynekologa na papírové průvodce nebo na magnetickém mediu, případně elektronicky. Preparáty jsou archivovány po dobu 5 let. Dokumentace nálezu v papírové či elektronické formě se uchovává v souladu s vyhláškou o zdravotnické dokumentaci, a to nejméně 10 let.

5. Návaznost péče při zjištění nádoru

Součástí podmínek je jasně definovaná návaznost nálezů cytologické laboratoře na konkrétní

gynekologické a onkologické, případně další odborné ambulance, aby zjištěný či podezřelý zhoubný nádor či prekancerosa mohly být bez zbytečného prodlení terapeuticky řešeny v rámci nezbytné interdisciplinární spolupráce. Musí být zajištěna také zpětná informační vazba mezi lékaři provádějícími chirurgickou léčbu, onkology a screeningovým pracovištěm. Laboratoř průběžně vyhodnocuje validitu a efektivitu screeningových vyšetření, která provádí.

6. Kontinuita screeningu

Pracoviště provádějící screening vede záznam každé klientky o provedeném preventivním cytologickém vyšetření a jeho výsledku v písemné, filmové, případně elektronické podobě, přičemž doba archivace se řídí dle ustanovení článku 3 tohoto standardu. Doporučuje se, aby předchozí vyšetření byla k dispozici na jednom pracovišti, protože o časnosti záchytu nádoru může rozhodnout dynamika změn v čase. Pracoviště proto zajistí na vyžádání předání (se souhlasem pacientky) kopie celé dokumentace o dosavadním screeningovém vyšetření novému pracovišti, které preventivní péči o ženu přebírá (například z důvodu změny bydliště nebo na přání ženy). Rovněž (se souhlasem pacientky) protokolárně zapůjčí na vyžádání nového pracoviště nebo pověřenému členovi komise Ministerstva zdravotnictví všechny archivované cytologické preparáty dané pacientky.

7. Sledování a vyhodnocování činnosti screeningového programu (datový audit)

Laboratoř, která provádí screeningové cytologické gynekologické vyšetření, vede samostatně evidenci screeningových vyšetření, která obsahuje minimálně:

Celkový počet jednotlivých cervikovaginálních cytologických vyšetření za období 1 roku.

Jméno a identifikační číslo pacientky, číslo zdravotní pojišťovny pacientky, pořadové číslo průvodky, jméno odesílajícího gynekologa a cytologickou diagnózu.

Software používaný cytologickou laboratoří je schopen generovat jednoduché sestavy, a to především počet a procentuální zastoupení sledovaných údajů v sestavě.

Laboratoř vede zdravotnickou dokumentaci v souladu s vyhláškou o zdravotnické dokumentaci a je schopno poskytnout anonymizované údaje.

Kontrola plnění kritérií je prováděna v souladu s platnými právními předpisy orgány k tomu určenými.

Zrušuje se metodické opatření č. 9 Kritéria a podmínky programu pro screening karcinomu děložního hrdla v ČR uveřejněné ve Věstníku MZ částka 9/2005.

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČR

KOMISE PRO SCREENING KARCINOMU DĚLOŽNÍHO HRDLA

PŘIHLÁŠKA K ZAŘAZENÍ DO PROGRAMU SCREENINGU KARCINOMU DĚLOŽNÍHO HRDLA

Zdravotnické zařízení:

.....

Pracoviště:

.....

Úplná adresa:

IČZ: DIČ:

Statutární zástupce

Telefon: e-mail:

FAX:

Přihlašuji se tímto k zařazení do Programu pro screening karcinomu děložního hrdla ČR.

Svým podpisem na této žádosti potvrzuji, že:

1. všechny údaje uvedené v žádosti a na akreditačních formulářích jsou pravdivé
2. dodržím všechny podmínky a kriteria, každou změnu oznámím Ministerstvu zdravotnictví nebo jinému zřizovateli a zdravotním pojišťovnám a umožním kontrolu jejich plnění
3. souhlasím s tím, aby pro potřeby zhodnocení dosavadní činnosti zařízení poskytla zdravotní pojišťovna komisi potřebná statistická data (netýká se osobních údajů o pacientkách).

Podpis statutárního zástupce a razítko ZZ

V..... dne

Vyplněnou a podepsanou písemnou přihlášku zašlete na adresu:

Ministerstvo zdravotnictví ČR, odbor zdravotní péče, Komise pro screening karcinomu děložního hrdla, MUDr. Lenka Krejčová (Lenka.Krejцова@mzcr.cz), Palackého nám. 4, 128 01 Praha 2.

Dokumentace k žádosti statutárního zástupce cytologické laboratoře o zařazení do programu screeningu karcinomu děložního hrdla.

1. Výčet zdravotních pojišťoven, s nimiž má laboratoř smlouvu o výkonech odb. 817 resp. 823, týkajících se cytologické diagnostiky, v souladu s vyhl. [č. 457/2000 Sb.](#)
2. Kopie statistického výkazu laboratoře za 3 předešlé kalendářní roky pro ÚZIS, bez zřetele k případným změnám osoby vedoucího pracovníka, názvu nebo sídla ZZ.
3. Počet žen, identifikovaných rodným číslem, jimž laboratoř provedla cytologické vyšetření cervikovaginální oblasti v intervalu od 1.1. do 31.12. předešlého kalendářního roku.
4. Počet žen, identifikovaných rodným číslem, jimž laboratoř provedla ve stejném období vyšetření cervikovaginální oblasti opakovaně, bez zřetele k pracovišti, kde byl proveden odběr materiálu.
5. Jména, kopie nejvyšší dosažené kvalifikace a délka úvazků odborného zástupce a pracovníků, kteří jsou nositeli výkonů v cervikovaginální cytologii laboratoře v období od 1.1. do 31.12. předešlého roku a v roce podání žádosti.
6. Je hodnocení preparátu kvalifikovaným lékařem dostupné v průběhu celé pracovní doby

7. Jména a počet osob, jež laboratoř zaměstnává pro práce pomocné a administrativní.
8. Stručný popis laboratorních prostor, odpovídajících vyhl. [č. 49/1993 Sb.](#), o technických a věcných požadavcích na vybavení ZZ, ve znění pozdějších předpisů.
9. Výrobní značka a rok výroby badatelského mikroskopu, výrobní značka nastavné fotokamery.
10. Počet rutinních laboratorních mikroskopů a jejich výrobní značky, užívaných v laboratoři.
11. Výrobní značka a rok výroby barvicího automatu. Metoda (resp.modifikace) barvení cervikovaginálních cytologických preparátů, užívaná v laboratoři
12. Popis způsobu umístění a prostor pro archivaci skel a průvodek
13. Užívaná výpočetní technika: rok výroby PC, softwarové vybavení, případně výbava sítě.
14. Popis možnosti vyhledání předchozích vyšetření téže osoby a dohledání jeho substrátu (skla). Způsob expedice nálezů z laboratoře a obvyklý interval od přijetí preparátu k odeslání výsledku.
15. Počet nálezů, kde cytologický nález byl formulován jako ASCUS resp. ASC-US v období od 1.1. do 31.12. předešlého roku.
16. Dostupnost testu, detekujícího HPV DNA (metoda) a informace o jeho výsledku pro laboratoř - popis.
17. Jakým způsobem získává laboratoř výsledky histopatologické korelace svých nálezů, a výsledná hodnocení po provedených operacích (ústní sdělení, kopie nálezů, vlastní dohledávání).
18. Výčet histopatologických pracovišť, s nimiž je cytologická laboratoř v rutinním kontaktu.
19. Popis způsobů vnitřní kontroly kvality, užívaných v laboratoři.
20. Kopie výroční zprávy laboratoře pro gynekology, kteří jí zasílají materiály cervikovaginální cytologie s průvodními komentáři za období od 1.1. do 31.12. roku předešlého podání žádosti.
21. Demografický odhad populace dospělých žen ve věku 25 - 60 let, pro něž laboratoř provádí cervikovaginální cytologii. Výčet správních celků (dřívějších okresů), do nichž služby laboratoře zasahují.

¹⁾ [§9](#) zákona č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů ([zákon o nelékařských zdravotnických povoláních](#)), ve znění pozdějších předpisů.

²⁾ Nařízení vlády [č. 463/2004 Sb.](#), kterým se stanoví obory specializačního vzdělávání a označení odbornosti zdravotnických pracovníků se specializovanou způsobilostí

³⁾ [§45](#), [§61](#) - [§63](#) zákona č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů ([zákon o nelékařských zdravotnických povoláních](#)), ve znění pozdějších předpisů