

## Věstník MZd ČR, částka 9/2005

## METODICKÁ OPATŘENÍ

9.

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

ZN.: 22802/2005

REF.: MUDr. Lenka Krejčová, tel.: 22497 linka 2136

## 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 (screeningové) vyšetření děložního hrdla v laboratořích splňujících kriteria moderní diagnostiky.

Cílem screeningu je zvýšit časnost 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.

Úhrada screeningu je prováděna cytologické laboratoři, která byla schválena Komisí Ministerstva zdravotnictví pro screening karcinomu děložního hrdla (dále komise).

Zdravotní pojišťovny jsou informovány o kriteriích a o způsobilosti pracovišť k provádění screeningu při sjednávání dohod a jejich doplňků o úhradách zdravotní péče, proplácení kódu preventivní (screeningové) cytologie a dalších souvisejících plateb lékařských výkonů.

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

Žádost o zařazení do screeningového programu podává cytologická laboratoř na zvláštním formuláři statutární zástupce zdravotnického zařízení Ministerstvu zdravotnictví (formulář žádosti je přiložen v [příloze](#)). Podmínky stanovuje komise.

Komise vydává k žádosti písemné stanovisko, které podepisuje její předseda, je zasíláno ministru zdravotnictví na vědomí.

Seznam schválených pracovišť je průběžně aktualizován na webovských stránkách Ministerstva zdravotnictví.

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

Na preventivní vyšetření karcinomu děložního hrdla v referenční laboratoři má 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, obdrží od zdravotní pojišťovny, u které jsou ze zákona pojištěny, oznámení s doporučením gynekologického vyšetření. Nedostaví-li se, bude jim uvedená výzva zasílána každý následující rok.

### 4. Podmínky pro cytologické laboratoře k vyhodnocení cervikální cytologie

#### I ) TECHNICKÉ PŘEDPOKLADY

Laboratoři se rozumí zdravotnické zařízení s registrací pro obor gynekologické cytologie nebo patologické anatomie, které má oprávnění uzavřít pro daný obor smlouvu o poskytování a úhradě zdravotní péče s jednotlivými zdravotními pojišťovnami s tím, že smluvní podmínky upravuje vyhláška [č. 457/2000 Sb.](#), kterou se vydávají rámcové smlouvy. Všechna vyšetření vede laboratoř v jediné každodenně aktualizované počítačové databázi.

Laboratoř je způsobilá k výkonu za následujících podmínek<sup>1)</sup>:

- a) oddělení patologie a patologické laboratoře provádějící komplexní patomorfologickou diagnostiku (cytologie, biopsie, autopsie), bez ohledu na počet prováděných cytologických vyšetření,
- b) laboratoře klinické cytologie, provádějící pouze gynekologickou cytodiagnostiku pokud provádí více než 15 000 vyšetření ročně.

#### a) Vybavení cytologické laboratoře

- a) laboratorní prostory a personál pro jejich údržbu odpovídající existujícím normám a požadavkům, a to v souladu s vyhláškou [č. 49/1993 Sb.](#), o technických a věcných požadavcích na vybavení zdravotnických zařízení, ve znění pozdějších předpisů,
- b) laboratorní nábytek,
- c) binokulární mikroskopy pro základní hodnocení s tím, že jejich počet odpovídá počtu nositelů výkonů, min. objektivové osazení 10x a 40x,
- d) jeden lékařský mikroskop s plným objektivovým osazením,
- e) barvicí řada pro polychromatické barvení, nebo barvicí automat,
- f) prostory pro archivaci skel a průvodek,
- g) počítač a softwarové vybavení dovolující provádět všechny základní statistiky a okamžité vyhledání předchozího vyšetření.

#### b) Další možné technické vybavení

Odpovídající vybavení pro provádění testů přítomnosti DNA „rizikových typů“ virů HPV. Testy HPV DNA neprovádí každá cytologická a patologicko-anatomická laboratoř, ale je možné jej zajistit u jiné specializované laboratoře.

Laboratořím, které prokáží metodické a personální vybavení pro detekci rizikových typů HPV bude provádění HPV testu umožněno. Jedná se však o cílené a specializované vyšetření indikované gynekologem a není to vyšetření screeningové.

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, která hodnotí gynekologické cytologie, zaměstnává minimálně jednoho lékaře oprávněného k provádění gynekologických cytologií (viz bod [II.A-B](#)) na takovou část úvazku, která umožňuje denní vyhodnocení všech screenery vyřazených nálezů a provedení vnitřní kontroly.

Laboratoř zaměstnává takový počet cytotechnologů, který odpovídá doporučené denní normě max. 60 nátěrů/6 hodin (při osmihodinové pracovní době doporučeno maximum 6 hod. práce u mikroskopu za 24 hodin). Pokud vzhledem k rozsahu práce zaměstnává pouze jednoho cytotechnologa, zajistí ve spolupráci s dalšími laboratořemi formu zástupu k vyloučení zpoždění výsledků vyšetření.

### Lékaři a cytotechnologové

A) lékař se specializací v oboru patologické anatomie a s osvědčením o zkoušce z cytologie dle platných norem,

B) lékař se specializací v oboru gynekologie a porodnictví a osvědčením o zkoušce z cytologie dle platných norem,

C) absolvent studia na vysoké škole v oboru cytotechnolog, tzn.:

1) absolvent studia na střední zdravotnické škole v oboru zdravotní laborant,

2) absolvent studia na vysoké škole v oboru přírodních věd nebo zdravotně sociální fakulty v oboru laboratorních vyšetřovacích metod,

3) student lékařské fakulty po třetím ročníku studia,

4) absolvent lékařské fakulty,

5) absolvent studia na VZŠ v oboru diplomovaný zdravotní laborant.

U ad [II.C.](#) 1-4 je třeba k samostatné práci mít úspěšně složenou jednu z následujících zkoušek:

Kurs v Centru vzdělávání zdravotnických pracovníků Fakultní nemocnice Ostrava „Evropský projekt povolání cytotechnologů“, certifikovaný komisí České odborné společnosti klinické cytologie.

Postgraduální kurs cytologie pro zdravotní laboranty/ky atestované v oboru patologie Národního centra ošetřovatelství a nelékařských zdravotnických oborů.

Nositel mezinárodního osvědčení CT nebo CT (IAC-GYN) vydaného Mezinárodní Cytologickou Akademií.

Nositel certifikátu cytotechnologa ze členských zemí Evropské federace cytologických společností (ověřeno QUATE a nostrifikací pro ČR).

### 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,
- 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 (viz [II.C](#)) ke zhodnocení lékaři (viz [II.A-II.B](#)),
- b) 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,
- e) maximální doporučený počet vyšetření pro screenera je 60 případů denně v rámci primárního vyšetření a 30 případů denně v rámci druhého čtení,
- f) o nálezů je vedena předepsaná zdravotnická dokumentace. Při nakládání se zdravotnickou dokumentací se postupuje v souladu s [§67b](#) zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů a odst. 19 zákona [č. 97/1974 Sb.](#), o archivnictví. Nález je předán zpět příslušnému pracovišti gynekologa na papírové průvodce nebo na magnetickém mediu, případně elektronicky. Preparáty jsou archivovány po dobu 5 let. Dokumentace nálezů v papírové či elektronické formě se archivuje 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, a pracoviště histopatologie. Musí být zajištěna také zpětná informační vazba mezi lékaři provádějícími chirurgickou léčbu, histopatolog, onkolog a screeningovým pracovištěm. Dispenzarizaci a léčbu organizuje a zajišťuje ošetřující lékař. Laboratoř průběžně vyhodnocuje validitu a efektivitu screeningových vyšetření, která provádí.

#### 6. Kontinuita screeningu

Pracoviště provádějící screening vede záznam každé pacientky o provedeném preventivním cytologickém vyšetření a jeho výsledku v písemné, filmové, případně elektronické podobě, přičemž doba archivace se řídí dle ustanovení článku III. tohoto metodického opatření. 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 pacientku přebírá (například z důvodu změny bydliště nebo na přání

pacientky). Rovněž protokolárně zapůjčí na vyžádání nového pracoviště nebo pracovníkovi pověřenému komisí všechny archivované cytologické preparáty dané pacientky.

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

Mezi základní činnosti patří vyhovění doporučeným tolerancím jednotlivých parametrů. Pracoviště sleduje minimálně tyto údaje:

Celkový počet jednotlivých cervikovaginálních cytologických vyšetření za období 1 roku.  
Pracoviště poskytuje komisi, výsledky datového auditu jedenkrát ročně.

Jméno a rodné 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.

Ministerstvo zdravotnictví zajistí vytvoření struktury sledovaných dat a jednotnou verzi programové aplikace pro sběr dat pro registr screeningového programu. Tato bude k dispozici laboratořím participujícím ve screeningovém programu, pokud požadovanou jednotnou strukturu dat nebudou moci sami generovat. Vznik registru, jeho strukturu a chod zajišťuje zadavatel screeningového programu, tj. Ministerstvo zdravotnictví.

Pracoviště poskytne instituci, pověřené Ministerstvem zdravotnictví k vyhodnocování statistických údajů, soubor předem definovaných a sledovaných parametrů. Parametry budou stanoveny v jiném Metodickém opatření. Umožní kontrolu svojí činnosti odborníkům pověřeným Komisí MZ pro screening karcinomu děložního hrdla.

8. Závěrečná ustanovení

Zrušuje se metodické opatření č. 7 - Kritéria a podmínky programu pro screening karcinomu děložního hrdla v České republice uveřejněné ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví v částce 7 z roku 2004.

Doc. MUDr. Milada Emmerová, CSc., v. r.

ministřyně zdravotnictví

Příloha

Ministerstvo zdravotnictví ČR  
Komise pro screening karcinomu děložního hrdla

Žádost o zařazení do programu screeningu karcinomu děložního hrdla

Zdravotnické zařízení

.....

Pracoviště

.....

Úplná adresa

.....  
.....

IČZ : ..... DIČ:.....

Statutární zástupce

.....

Telefon: ..... e-mail:.....

FAX:

.....

Žádám o zařazení do Programu pro screening karcinomu děložního hrdla ČR.

Svým podpisem na této žádosti potvrzuji, že všechny údaje uvedené v žádosti a na akreditačních formulářích jsou pravdivé. Dále se zavazuji, že

umožním na vyžádání zástupcům Komise pro screening karcinomu děložního hrdla MZ  
uvedené údaje zkontrolovat,  
zajistím dodržování všech podmínek a kritérií,  
souhlasím s tím, aby pro potřeby zhodnocení dosavadní činnosti zařízení poskytla zdravotní  
pojišťovna komisi potřebná data.

Podpis statutárního zástupce a razítko ZZ

V.....dne .....

.....

Vyplněnou a podepsanou písemnou žádost zašlete na adresu:

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

<sup>1)</sup> Laboratoř by měla pro udržení diagnostické pohotovosti screenerů provádět 15 000 nebo více cytologických vyšetření ročně, popř. doložit, že vzhledem ke skladbě vyšetřované populace, dosahuje i na menším počtu vyšetření frekvenci výskytu SIL nad statisticky průměrnou hodnotu lézí odvozenou z počtu 15 000 (2,5% tj. 375 lézí za rok). Pokud nedosahuje laboratoř uvedené frekvence lézí, lze v souladu s doporučeními EFCS/QUATE provádět doškolování screenerů pravidelnou cirkulací pozitivních nálezů mezi blízkými spolupracujícími laboratoři.