

SERVİKS KANSERİ TARAMA KALİTE KONTROL SÜREÇLERİ

Dr. Serdar Altınay

Istanbul B.Eğitim Araştırma Hastanesi



25 Ulusal Patoloji Kongresi
6. Sitopatoloji Kongresi

14 - 17 Ekim 2015 / Merinos AKKM - BURSA



European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening

Second Edition

Editors

M. Arbyn
A. Anttila
J. Jordan
G. Ronco
U. Schenk
N. Segnan
H. G. Wiener
A. Herbert
J. Daniel (technical editor)
L. von Karsa

4

Laboratory guidelines and quality assurance practices for cytology

Authors

Helene G. Wiener
Paul Klinkhamer
Ulrich Schenk
Johan Bulten
Christine Bergeron
Amanda Herbert



25 Ulusal Patoloji Kongresi
6 Sitopatoloji Kongresi

14 - 17 Ekim 2015 / Merinos AKKM - BURSA



Guidelines for Quality Assurance in Cervical Screening

Second Edition

- 5.1 Introduction
- 5.2 Quality requirements and standards
 - 5.2.1 Organisational requirements
 - 5.2.2 Laboratory facilities
 - 5.2.3 Staff qualifications
 - 5.2.4 Specimen reception
 - 5.2.5 Data entry and notification to CervicalCheck
 - 5.2.6 Sample processing
 - 5.2.7 Proficiency and competency of staff
 - 5.2.8 Results management
 - 5.2.9 Storage and archiving
 - 5.2.10 Quality assurance and continuous improvement
- 5.3 References



Organized Program (IARC)

Features		Cervical Screening Program
Screenin guidelines		●
Initiatives to increase screening participation	Public	●
	Providers	●
Routine recall		●
Follow-up of abnormal results		●
Quality Assurance		●
Monitoring/evaluation		●
Information system		●



Sitolojide Kalite Güvencesi

- Amaç, hasta için en iyisini yapabilmek
- Düşük hata oranı kontrol edilebilir gider
- Testin kalitesi
 - Doğru Örneklenme
 - Uygun Preparasyon
 - Tarama ve Yorumlama
 - Hatasız Raporlama
 - Tanısal doğruluk



Personel ve organizasyon

- Medikal profesyonel yönetimde iyi eğitimli personel
- Laboratuvar ya da laboratuvarlar grubunun yetkinliğini yıllık olgu sayısı belirler
 - Bir tarama laboratuvarında en az 15 000 test değerlendirilmeli
- Her çalışanın organizasyon şemasındaki yeri belli olmalı ve çeşitli kademelerde performansı ölçülmeli
? ?



Sitoteknolog

- Ana görevi primer tarama
- İdari işler
- Teknik ve laboratuvar
- Sonuçların izlemi ve kaydı
- Kalite güvence
- Preparat ve raporların arşivlenmesi
- Tüm görevlerini “under supervision” gerçekleştirir (sonraki bölümlerde tanımlanmaktadır)
- Eğitim ve lisans koşulları her Avrupa ülkesinde farklıdır?



Sitopatolog

- Servikal örneklerin son deęerlendirmesinden sorumludur
- Takip ya da tedavi için klinisyene refere edilen tüm olgular
- Sitoteknologlar arasında farklı yoruma neden olanlar
- Sitoloji/histoloji korelasyonunda uyumsuz olanlar
- Jinekolog ve diğer örnek alanlar ile iletiřim
- Sitoteknologların ve genç medikal personelin eęitimi
- Kallite güvence programlarına katılmak, yıllık rapor hazırlamak



25 Ulusal Patoloji Kongresi
6. Sitopatoloji Kongresi

14 - 17 Ekim 2015 / Merinos AKKM - BURSA



Gerekli donanım

- Bina, oda, eşyalar
- Boyama için gerekli malzeme, mikroskoplar, kayıt sistemleri ve eğitim materyalleri



25. Ulusal Patoloji Kongresi
6. Sitopatoloji Kongresi

14 - 17 Ekim 2015 / Merinos AKKM - BURSA



Servikal örneklerin preparasyonu ve değerlendirilmesi

- Laboratuvar işlemleri
- Örneğin değerlendirilmesi, aşamalı tarama



25. Ulusal Patoloji Kongresi
6. Sitopatoloji Kongresi

14 - 17 Ekim 2015 / Merinos AKKM - BURSA



Örneğin değerlendirilmesi

- Primer tarama sitoteknolog tarafından yapılır
 - Etiket aynı yöne gelecek şekilde preparat mikroskoba yerleştirilmeli
 - Preparat üzerindeki her alan taranmalı
 - Anormal hücreler işaretlenmeli
 - Tekrar örnekler, tekrar önerilen orijinal ile karşılaştırılmalı
 - Sonuç ulusal sınıflama sistemine göre verilmeli, yeterlilik hakkında yorum eklenmeli, yetersiz örneklerle tekrar önerilmeli
 - Yorum ve öneriler mevcut “guideline”lara uygun olmalı
 - Raporlarda sorumlu sitoteknolog/ sitopatologun adı bulunmalı



Örneğin değerlendirilmesi

- Hasta öyküsü ile yüksek risk grubuna giren örnekler
 - Anormal sitoloji ya da histoloji sonrasında ilk normal örnek
 - Klinik şüphe taşıyan örnekler (akıntı, postmenopozal kanama, anormal serviks, v.b)
 - Pozitif tanı alan/ tedavi gerektiren bir olgunun önceki negatif örneği
 - Östrojen uygulaması sonrası tekrar gerektiren, değerlendirmesi güç atrofik örnekler



İş yüküne dair düzenlemeler

- Her laboratuvar günlük maksimum iş yükünü belirlemeli (konvansiyonel? Sıvı bazlı?, Laboratuvar işi? Kalite kontrol görevi? Diğer?)
 - 25-80 olgu/ gün
 - 10 olgu/ saat
- Ara vermeden 2 saatten uzun tarama yapılmamalı
- Günde 6 saatten fazla tarama yapılmamalı
- İş yükü kaydedilmeli/ kalite kontrol



2007 35-65 yaş PAP

2007
12 Milyon PAP
• 1030 patolog

2012 30-65 yaş HPV

2012
15 Milyon HPV
• 1227 patolog
• 20 sipatolog



25. Ulusal Patoloji Kongresi
6. Sitopatoloji Kongresi

14 - 17 Ekim 2015 / Merinos AKKM - BURSA



Arşivleme

- İstek formları 3 ay
- Preparatlar 10 yıl
- Raporlar 10 yıl

Hasta kimlik bilgilerinin saklı kalması, güvenliği



25. Ulusal Patoloji Kongresi
6. Sitopatoloji Kongresi

14 - 17 Ekim 2015 / Merinos AKKM - BURSA



Laboratuvar enformasyon sistemi

- Tercihan bilgisayar temelli, yeterli bir kayıt sistemi
- Hasta kimlik bilgileri
- Laboratuvarın adı ve adresi
- Laboratuvar numarası
- Örneğin geldiği tarih
- Endikasyon: Tarama/ izlem/ klinik endikasyon
- Örnek türü: sitolojik/ histolojik/ virolojik
- Tanı/sonuç
- Öneriler
- Rapor tarihi
- Değerlendiren kişilerin adı



Laboratuvar enformasyon sistemi

- Raporlarda, Bethesda sistemine dönüştürülebilen ulusal bir terminoloji kullanılmalı
- Sistem
 - Hastaya ait tüm raporları birleştirmeli
 - Önceki sitoloji ve histoloji sonuçlarına ulaşım kolay olmalı
 - Klinik izlemi gerekçeleri ile göstermeli
 - Toplum taramasını değerlendirmede kullanılacak verileri sağlamalı



Rapor süresi

- 10 gün
- Süre aşıyor ise gönderen doktor bilgilendirilmeli



25. Ulusal Patoloji Kongresi
6. Sitopatoloji Kongresi

14 - 17 Ekim 2015 / Merinos AKKM - BURSA



Sitolojide kalite güvencesi internal kalite yönetimi

- Dökümanları oluşturmak ve kayıtları tutmak için bir kişi görevlendirilmeli
- Organizasyon şeması
- Aşamalı tarama
- Belli işlemlerden sorumlu personel
- Hata saptama ve azaltma metodları



Sitolojide kalite güvencesi internal kalite yönetimi

- Tarama doğruluğunun kontrolü
 - Preparatların tekrar taranması
 - Saptanan anomali oranları
 - Sitoloji / klinik-histoloji korelasyonu



25. Ulusal Patoloji Kongresi
6. Sitopatoloji Kongresi

14 - 17 Ekim 2015 / Merinos AKKM - BURSA



Sitolojide kalite güvencesi internal kalite yönetimi

- Preparatların tekrar taranması
 - Negatif olguların hızla gözden geçirilmesi (30-120sn)
 - Tüm olguların önden hızla gözden geçirilmesi
 - Rastgele seçilmiş negatif olguların (%10) tekrar taranması
 - Belli hasta gruplarının yeniden taranması
 - Rutin içine pozitif olgular koymak
 - Yeniden tarama içine pozitif olgular koymak
 - Anomali saptanan hastaların önceki negatif sitolojilerinin tekrar taranması
 - Negatif olguların otomatize sistemler ile tekrar taranması

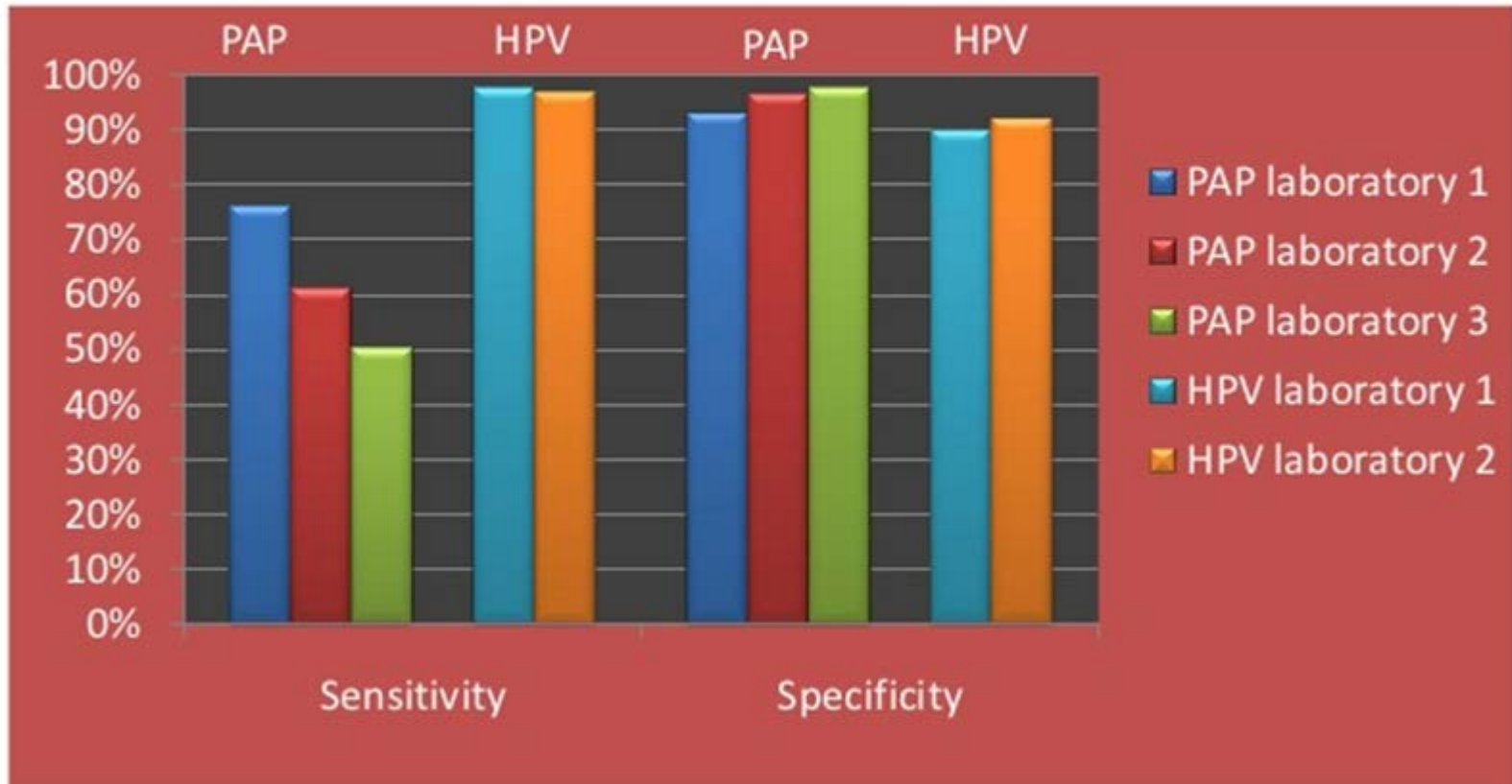


HPV (+) Sitoloji (-) HPV (-) Sitoloji (+) PAP

- Yeniden hızlı değerlendirme (RP)
- Negatif ya da rastlantısal seçilen tüm smearlerin yeniden taranması
- Spesifik grupların yeniden taranması

Internal consistency \geq %80

Efficacy of Laboratory Performance: Cytology vs HPV Testing (CCCaST Study)



Sitolojide kalite güvencesi internal kalite yönetimi

- Anomali sitoloji saptama oranlarının kaydı

Sitoteknologlar/
primer tarama
yapanlar için

Sitopatologlar/
sonuç verenler için



25. Ulusal Patoloji Kongresi
6. Sitopatoloji Kongresi

14 - 17 Ekim 2015 / Merinos AKKM - BURSA



Sitolojide kalite güvencesi internal kalite yönetimi/kontrolü

- Klinik-histolojik izlem kaydı
 - Tüm anormal tanılar, histopatoloji ile karşılaştırılmalı, uyumsuzluk nedenleri belirlenmeli
 - Yüksek dereceli sitolojinin pozitif prediktif değeri tarama doğruluğunun önemli bir göstergesi
 - ASC-US yönetiminde HPV kullanılıyor ise, olguların en az %30'u pozitif olmalı
 - İnvaziv kanser saptanmasından önceki 3-5 yıl içinde, negatif ya da düşük dereceli tanısı almış olguların tekrar taranması (tüm hata olasılıkları gözönünde bulundurularak ve tarafsız olarak)



Sitolojide kalite güvencesi internal kalite yönetimi/kontrolü

- Sürekli eğitim
 - Güncel sitopatoloji kitapları
 - Dergilere ulaşım
 - Zor olguların tartışılması,
bölüm içi düzenli toplantılar



25. Ulusal Patoloji Kongresi
6. Sitopatoloji Kongresi

14 - 17 Ekim 2015 / Merinos AKKM - BURSA



Sitolojide kalite güvencesi

- Eksternal kalite yönetimi

- Sürekli eğitim, toplantılara katılım
- Tarama başarısının kontrolü
- Laboratuvar akreditasyonu
Sitopatoloji Derneği, Federasyon



25. Ulusal Patoloji Kongresi
6. Sitopatoloji Kongresi

14 - 17 Ekim 2015 / Merinos AKKM - BURSA



Sitolojide kalite güvencesi

çalışma
prensiplerinin
belirlenmesi

- Laboratuvar yöneticisi

uygulanması

- Laboratuvar yöneticisi

kontrolü

- Laboratuvar yöneticisi



25. Ulusal Patoloji Kongresi
6. Sitopatoloji Kongresi

14 - 17 Ekim 2015 / Merinos AKKM - BURSA



Sitolojide kalite güvencesi



25. Ulusal Patoloji Kongresi
6. Sitopatoloji Kongresi

14 - 17 Ekim 2015 / Merinos AKKM - BURSA



Birlikte elele daha iyiyeye

Nobelpriset i kemi 2015 The Nobel Prize in Chemistry 2015

Nobelpriset i kemi 2015

KUNGL. VETENSKAPS AKADEMIEN
THE ROYAL SWEDISH ACADEMY OF SCIENCES



Tomas Lindahl
Francis Crick Institute and
Clare Hall Laboratory,
Hertfordshire, UK



Paul Modrich
Howard Hughes Medical
Institute and Duke University
School of Medicine, Durham,
NC, USA



Aziz Sancar
University of North Carolina,
Chapel Hill, NC, USA

"för mekanistiska studier av DNA-reparation"
"for mechanistic studies of DNA repair"



25. Ulusal Patoloji Kongresi
6. Sitopatoloji Kongresi

14 - 17 Ekim 2015 / Merinos AKKM - BURSA

