

Zasady procesu licencjonowania zakładów (pracowni) patomorfologii przez Polskie Towarzystwo Patologów (Polish Society of Pathologists Certification Rules for Pathology Departments/Laboratories)

Dbając o właściwy poziom diagnostyki histopatologicznej, cytologicznej i autopsyjnej Zarząd Główny Polskiego Towarzystwa Patologów (ZG PTP) powołał Komisję Akredytacyjną Polskiego Towarzystwa Patologów, która dokona procesu licencjonowania zakładów patomorfologii. Licencja, w zależności od spełnienia wymaganych kryteriów, udzielana jest oddzielnie na wykonywanie:

- cytologii złuszczeniowej,
- cytologii aspiracyjnej,
- histopatologii,
- autopsji.

Proces uzyskiwania licencji ZG PTP ma charakter dobrowolny. Mogą do niego przystępować zakłady/pracownie publiczne i niepubliczne. Proces ten ma charakter niezależny od uzyskiwania certyfikatów jakości PN-EN ISO 9001 dotyczących systemu zarządzania.

ZG PTP uważa, że wszystkie zakłady/pracownie posiadające akredytację Ministerstwa Zdrowia do prowadzenia specjalizacji w patomorfologii **automatycznie uzyskują licencję** PTP do wykonywania badań patomorfologicznych (histopatologia, cytologia, autopsja).

Zarząd Główny Polskiego Towarzystwa Patologów będzie rekomendował placówki licencjonowane do Narodowego Funduszu Zdrowia jako zapewniające odpowiedni standard świadczonych usług.

Proces licencjonowania będzie realizowany w dwóch etapach

Etap pierwszy (licencja tymczasowa)

Będzie miał na celu:

- udzielenie tymczasowej licencji na prowadzenie diagnostyki patomorfologicznej na okres trzech lat zakładom, które uzyskały wcześniejszą akredytację Ministra Zdrowia do prowadzenia specjalizacji w dziedzinie patomorfologii;

- udzielenie tymczasowej licencji zakładom, które indywidualnie wystąpią o jej uzyskanie pod warunkiem spełnienia podanych poniżej kryteriów i zweryfikowaniu ich przez Komisję Akredytacyjną Polskiego Towarzystwa Patologów;
- dokonanie szczegółowej ewidencji zakładów (pracowni) patomorfologicznych w kraju świadczących usługi na rzecz:
 - 1) własnego szpitala, którego są częścią składową;
 - 2) innych placówek służby zdrowia np.:
 - zakład uczelni czy szpitala świadczący usługi dla innych placówek służby zdrowia,
 - samodzielny, państwowy lub prywatny zakład patomorfologii świadczący usługi na podstawie umów cywilnoprawnych.

Zakłady, które uzyskają tymczasową licencję, zostaną wpisane na **listę Zakładów licencjonowanych Polskiego Towarzystwa Patologów**, a tym samym rekomendowane do Narodowego Funduszu Zdrowia.

Etap drugi (licencja pełna na okres 5 lat)

Po spełnieniu wszystkich warunków uzyskania licencji opartych na szczegółowych danych, zgodnych z założeniami europejskimi, które są przedstawione poniżej, zakład/pracownia uzyskuje licencję pełną na okres 5 lat.

Warunki uzyskania licencji

A. Licencja tymczasowa w zakresie

I. Cytologii złuszczeniowej

Zakład/pracownia występująca o przyznanie licencji w tym zakresie musi wykonywać diagnostykę przynajmniej w zakresie dwóch dziedzin (cytologia ginekologiczna, płyny, płwocina, wymazy szczoteczkowe, mocz) przy czym liczba badań musi gwarantować pełne obciążenie roczne dla co najmniej jednego cytotechnika (skrinera). Dla cytologii

ginekologicznej jest to minimum 7000 badań na jednego cytotechnika rocznie, a w pracowni powinno się wykonywać co najmniej 20 000 badań cytologicznych rocznie.

Skryning w cytologii złuszczeniowej (ginekologicznej i nieginekologicznej – płyny z jam ciała, wymazy szczoteczkowe, etc.) powinien być wykonywany przez odpowiednio wyszkolonych cytotechników pod kontrolą specjalisty patomorfologa.

Ostateczne rozpoznanie cytologiczne ustala i autoryzuje specjalista patomorfolog. W przypadku wcześniejszego skryningu wynik badania jest sygnowany również przez wstępnie oceniającego skrinera.

II. Cytologii aspiracyjnej

Zakład/pracownia występująca o przyznanie licencji w tym zakresie musi wykonywać diagnostykę przynajmniej dwóch narządów lub układów w liczbie co najmniej 300 badań rocznie dla każdego z nich, wykonywanych przynajmniej przez okres dwóch lat kalendarzowych poprzedzających datę wystąpienia o licencję.

Ocena rozmazów z biopsji cienkoigłowej musi być wykonywana tylko przez specjalistów patomorfologów. Lekarze specjalizujący się w patomorfologii mogą wykonywać biopsję aspiracyjną cienkoigłową i dokonywać wstępnej oceny rozmazów.

Autoryzacja wyników jest identyczna jak w pkt. I.

III. Histopatologii

Opracowanie materiału makroskopowego (pobieranie wycinków) wykonuje patomorfolog lub osoba specjalizująca się w patomorfologii, opisując oceniany materiał. Autoryzacja tego postępowania musi być podana w wyniku badania szczególnie w przypadku, gdy rozpoznanie histopatologiczne ustala inny patolog/lekarz niż ten, który ustalił ostateczne rozpoznanie. **Oceny mikroskopowej preparatów dokonuje specjalista patomorfolog, który autoryzuje** wynik. Wstępną ocenę może wykonać patomorfolog z I stopniem specjalizacji (wg starego systemu) lub osoba specjalizująca się.

Zakład/pracownia oczekująca na licencję powinna wykonywać co najmniej 3000 badań histopatologicznych rocznie.

IV. Autopsji

Oceny materiału autopsyjnego dokonuje specjalista II stopnia z zakresu patomorfologii lub lekarz z I stopniem specjalizacji (lekarz specjalizujący się) pod nadzorem lekarza specjalisty patomorfologa, po wcześniejszym zapoznaniu się z pełną dokumentacją kliniczną (nie tzw. kartą sekcijną).

Protokół autopsyjny, będący zbiorem ocen makroskopowych i mikroskopowych wraz z ustosunkowaniem się do otrzymanej dokumentacji i rozpoznania klinicznego, **auto-**

ryzuje specjalista II stopnia z patomorfologii wraz z lekarzem wykonującym autopsję (jak wyżej).

Kadra

Warunkiem przyznania licencji jest wykazanie, iż zakład (pracownia):

- jest kierowany przez specjalistę II stopnia z zakresu patomorfologii zatrudnionego w nim na pełnym etacie;
- posiada co najmniej dwóch techników histopatologicznych zatrudnionych w wymiarze pełnych etatów do wykonywania preparatów histologicznych;
- posiada technika sekcyjnego (laboranta) zatrudnionego w wymiarze odpowiednim do potrzeb (jeżeli wykonywane są autopsje).

Funkcjonowanie zakładu (pracowni)

Zakład musi spełniać warunki zgodne z zasadami zarządzania i kontroli jakości podanymi w opracowaniu opublikowanym w Pol J Pathol 1999, supl. 2.

Wewnętrzna kontrola jakości

Wewnętrzna kontrola jakości w pracowniach zgodna z rekomendacją ekspertów Unii Europejskiej, obejmuje:

I. Cytologia ginekologiczna

1. Procedurę laboratoryjną, na którą składa się:
 - a. rejestracja materiału,
 - b. barwienie rozmazów metodą Papanicolaou, najlepiej w zautomatyzowanych aparatach gwarantujących odpowiednią jakość,
 - c. nakrywanie rozmazów odpowiednio dużymi szkiełkami nakrywkowymi (o wym. 50 × 22 mm),
 - d. archiwizowanie rozmazów i wyników badań.
2. Procedurę diagnostyczną, na którą składa się:
 - a. skryning pierwotny wykonywany przez cytotechników;
 - b. konsultacja wszystkich dodatnich i podejrzanych rozmazów przez specjalistę patomorfologa z doświadczeniem w cytodiagnostyce ginekologicznej;
 - c. konsultacja przez patomorfologa rozmazów ujemnych w przypadkach, gdy:
 - istnieją zmiany klinicznie podejrzane w szyjce macicy,
 - wiadomo z wywiadu, że uprzednio rozpoznano i leczono pacjentkę z powodu raka lub neoplazji śródnałonkowej (CIN);
 - d. skryning wtórny wykonywany przez starszego cytotechnika:

- ocena 10% losowo wybranych rozmazów „ujemnych”, lub
 - tzw. szybki przegląd wszystkich rozmazów „ujemnych” metodą „schodkową”;
 - podwójny skryning rozmazów pochodzących od pacjentek z grup szczególnego ryzyka, np. HIV+;
- e. ponowna ocena rozmazów uprzednio badanych (archiwalnych), w przypadku gdy:
- w badaniu cytologicznym bieżącym stwierdza się zmiany patologiczne,
 - w badaniu histopatologicznym stwierdzono zmiany patologiczne, natomiast w rozmazie ich nie stwierdzono,
 - obecność nieprawidłowych komórek w rozmazie nie została potwierdzona w badaniu histopatologicznym;
- f. korelacja rozpoznań cytologicznych z histopatologicznymi;
- g. formułowanie wyników badań metodą opisową wg systemu Bethesda.

II. Cytologia złuszczeniowa nieginekologiczna

opiera się na następujących zasadach:

1. Procedura laboratoryjna jak w cytologii ginekologicznej (z wyjątkiem, że w cytologii nieginekologicznej nie obowiązuje barwienie metodą Papanicolaou).
2. Skryning wykonują cytotechnicy.
3. Rozpoznanie w każdym przypadku (zarówno „ dodatnim” jak i „ujemnym”) ustala specjalista patomorfolog.
4. Korelacja rozpoznań cytologicznych z histopatologicznymi.

III. Cytologia aspiracyjna

opiera się na następujących zasadach:

1. Oceny dokonuje i rozpoznanie ustala wyłącznie specjalista patomorfolog.
2. Korelacja rozpoznań cytologicznych z histopatologicznymi.

IV. Histopatologia

obejmuje:

1. Kontrolę adekwatności wykrawania materiału stosownie do potrzeb właściwej diagnostyki histopatologicznej.
2. Kontrolę zabezpieczenia materiału operacyjnego co najmniej miesiąc od wydania wyniku badania histopatologicznego.
3. Kontrolę zastosowanych metod:
 - utrwalania materiału tkankowego w zależności do potrzeb diagnostycznych,
 - jakości technicznej preparatów,
 - procedur barwienia rutynowego i technik specjalnych,

- badań immunohistochemicznych,
- badań np. molekularnych, cytogenetycznych i innych.

V. Autopsja

obejmuje:

- weryfikację ocen makroskopowych m.in. na podstawie ocen mikroskopowych zmian w narządach;
- udział w konferencjach kliniczno-patomorfologicznych, których celem jest dociekanie ewentualnych niezgodności między obrazem klinicznym a morfologicznym.

Niezbędne pomieszczenia

Dział cytologii:

Pracownia cytologiczna powinna składać się z:

- laboratorium (wyposażonego w wyciąg, instalację ciepłej i zimnej wody) do barwienia rozmazów cytologicznych,
- pomieszczenia do prowadzenia diagnostyki cytologicznej,
- archiwum dokumentacji cytologicznej i preparatów cytologicznych,
- węzła sanitarnego.

Wyposażenie pracowni powinno obejmować: stanowisko do automatycznego lub ręcznego barwienia preparatów, wirówkę, cytowirówkę, mikroskop badawczy dobrej jakości umożliwiający uzyskanie powiększenia 400×, komputer z procesorem tekstu i odpowiednimi bazami danych.

W zakładach, w których lekarz patomorfolog wykonuje samodzielnie biopsje aspiracyjne cienkoigłowe, powinno być wydzielone pomieszczenie do wykonywania tych czynności i wyposażone zgodnie ze standardami gabinetu zabiegowego.

Dział histopatologii

Zakład (pracownia) musi spełniać minimalne warunki do pracy z materiałem biologicznym, a zatem mieć wydzielone pomieszczenia:

- do opracowania (pobierania – wykrawania) materiału biologicznego z odpowiednim systemem wentylacyjnym; w pomieszczeniu tym mogą znajdować się również procesory do przeprowadzania wycinków, mroźak (kriostat) oraz urządzenie do zatapiania wycinków;
- do krojenia bloczków parafinowych i barwienia;
- dla lekarza/y prowadzącego/cych diagnostykę morfologiczną;
- sekretariat;
- zaplecze socjalne;
- zaplecze sanitarne.

Dział autopsyjny

W Zakładach prowadzących diagnostykę sekcijną powinny znajdować się:

- chłodnia do przechowywania zwłok;

- sala sekcyjna;
- sala przygotowawcza i ewent. oddzielna do wydawania zwłok;
- pomieszczenie dla technika (laboranta) sekcyjnego;
- zaplecze sanitarne.

Dokumentacja (niezbędne minimum)

Zakład musi prowadzić pełną dokumentację działalności w następującym zakresie:

- księga główna zakładu (pracowni)/komputerowa baza danych;
- opracowanie (w formie pisemnej) procedur stosowanych w zakładzie/pracowni, a dotyczących postępowania z materiałami, począwszy od otrzymania przez zakład/pracownię aż do ich archiwizacji. Obejmują one:
 - sposoby utrwalania,
 - sposoby postępowania technicznego (procesory, stosowane odczynniki, okres wymiany itd.),
 - sposoby krojenia (mroźarki, kriostaty, mikrotomy),
 - sposoby barwienia standardowego i uzupełniającego,
 - sposoby technik specjalnych, w tym badań immunohistochemicznych.

W każdej z wymienionych procedur oczekuje się określenia algorytmu postępowania (np. w przygotowaniu utrwalacza), przypisania określonej odpowiedzialności wykonującym procedury i in.

- zbiór kopii wyników badań mikroskopowych (histopatologicznych i cytologicznych) opracowywanych wg przyjętego schematu (*vide* raport z badania histopatologicznego/cytologicznego/BACC – Pol J Pathol 1999, supl. 2);
- zbiór protokołów autopsyjnych opracowanych zgodnie z przyjętymi założeniami (*vide* protokół autopsyjny Pol J Pathol 1999, supl. 2).

Podana powyżej dokumentacja musi być przechowywana, co najmniej przez okres 20 lat.

Autoryzacja wyników

Wszystkie wyniki badań morfologicznych (cytologia, histopatologia, autopsja) muszą być autoryzowane przez specjalistę II stopnia z patomorfologii i dodatkowo przez osoby współuczestniczące w diagnostyce (specjaliści I stopnia z patomorfologii, lekarze w toku specjalizacji, cytotchnicy). Celowe jest wdrożenie symboli techników wykonujących badania w celu oceny m.in. ich zaangażowania

w procesie diagnostyki różnego typu oraz wynikającej z tego odpowiedzialności.

Wykonywanie kopii wyników jest dopuszczalne zgodnie z przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej z podaniem instytucji/osoby, która zwróciła się o wykonanie kopii. W takim przypadku na egzemplarzu/kopii niezbędne jest naniesienie słowa „KOPIA” Wynik taki musi być autoryzowany przez osobę przeprowadzającą (oceniającą) badanie, a w przypadku jej nieobecności przez kierownika zakładu. Polecane jest zachowywanie kopii nie tylko w postaci elektronicznej, ale również kopii pierwotnego wydruku, który powinien być sygnowany podobnie jak oryginał.

W zakładach/pracowniach prowadzących elektroniczną ewidencję wyników badań niezbędne jest przechowywanie skierowań do badań wraz z rękopisem/maszynopisem wyniku z autoryzacją osób/osoby wykonujących/wykonującej.

W przypadku konsultowania preparatów i wspólnego ustalania rozpoznania patomorfologicznego na wyniku niezbędna jest autoryzacja osób uczestniczących w konsultacji.

Wyniki konsultacji zewnętrznych powinny być dołączone do archiwizowanego wyniku badania morfologicznego i udostępniane w całości osobom zwracającym się o ponowne powtórzenie diagnostyki.

Archiwum

Zakład musi prowadzić:

- archiwum preparatów histopatologicznych (okres minimum 10 lat);
- archiwum preparatów cytologicznych (preparaty „dodatnie” i „podejrzane” przez okres przynajmniej 10 lat, a preparaty „ujemne” przez okres przynajmniej 5 lat);
- archiwum bloczków parafinowych (okres minimum 10 lat).

Wymienione zasoby archiwalne powinny być dostępne dla kontrolującego w czasie nie dłuższym niż 1.0 godz.

B. Licencja pełna

W procesie akredytacji przewiduje się sprawdzenie jakości diagnostyki na podstawie wrywkowo wybranych przypadków przez zespół ekspertów Komisji Akredytacyjnej PTP. Ocena powyższa, niezależnie od oceny poziomu diagnostyki, będzie miała na celu wycinkowe sprawdzenie przestrzegania procedur związanych z opracowaniem materiału morfologicznego.