



## **Protocol testare citologică**

Protocol de colorare Babes-Papanicolaou a frotiului cervical;  
Protocol de diagnostic si follow-up citologic;  
Protocol privind realizarea controlului de calitate al colorarii, citirii, elaborarii rezultatelor in Sistem Bethesda 2014 si arhivarii frotiurilor cervicale;  
Dr Galatir Livia-Mihaela, Dr. Pais Rodica



UNIUNEA EUROPEANĂ



Instrumente Structurale  
2014-2020

## CUPRINS

- 1.1. Sumar
- 1.2. Introducere
- 1.3. Personal și organizare
  - 1.3.1. Generalități
  - 1.3.2. Cerințele pentru tehnicienii de laborator
    - 1.3.2.2. Nota
  - 1.3.3. Cerințe pentru alți angajați ai laboratorului
  - 1.3.4. Cerințe pentru cito-patologi
  - 1.3.5. Cerințe pentru personalul administrativ
  - 1.3.6. Responsabilitatea finală
- 1.4. Cerințele materiale
  - 1.4.1. Cladiri, încăperi și mobila
  - 1.4.2. Echipamentul de colorare, microscopae, sisteme de înregistrare și material didactic
- 1.5. Procesare și analiză frotiurilor cervicale
  - 1.5.1. Pregătirea laboratorului
  - 1.5.2. Evaluarea frotiului
  - 1.5.3. Evaluarea sarcinii de lucru
  - 1.5.4. Arhivarea
- 1.6. Înregistrarea rezultatelor
  - 1.6.1. Sistemul informațional al laboratorului
  - 1.6.2. Validarea rezultatelor
  - 1.6.3. Timpul necesar laboratorului pentru raportarea rezultatelor

Recomandări privind terminologia utilizată în citologia cervico-vaginală

- 2. Evaluarea probelor
- 3. Caracterizarea generală
- 4. Interpretare/rezultat
  - 4.1. Negativ pentru leziuni intraepiteliale sau malignitate
  - 4.2. Celule ce indică leziuni scuamoase intraepiteliale /neoplazie/displazie
    - 4.2.1. LSIL, displazie ușoară, modificări celulare sugestive pentru CIN1
    - 4.2.2. HSIL, modificări celulare sugestive pentru CIN2/displazie moderată, CIN3/displazie severă/carcinoma in situ
    - 4.2.3. Carcinomul invaziv cu celule scuamoase
    - 4.2.4. Celule scuamoase atipice /borderline (ASC-US)
    - 4.2.5. Celule scuamoase atipice - nu se exclude o leziune HSIL(ASC-H)
  - 4.3. Anomalii ale celulelor glandulare
    - 4.3.1. Adenocarcinom endocervical in situ
    - 4.3.2. Adenocarcinomul
    - 4.3.3. Atipi/modificări borderline în celulele glandulare

**Clasificare Bethesda 2014**



## **5.1 MANAGEMENTUL CALITATII**

### **5.1.1. Managementul intern al calitatii**

5.1.1.1. Managementul calitatii laboratorului

5.1.1.2. Managementul analitic al calitatii (citologiei)

5.1.1.3. Educatia medicala continua interna

### **5.1.2. Managementul extern al calitatii**

5.1.2.1. Educatie medicala externa continua

5.1.2.2. Acreditarea laboratoarelor

### **5.1.3. Responsabilitati pentru controlul calitatii**

## **6.1. Comunicarea**

## **7. Bibliografie**



UNIUNEA EUROPEANĂ



Instrumente Structurale  
2014-2020

## **PREAMBUL**

Protocolul de testare citologică a fost elaborat în cadrul proiectului "Integrarea screeningului primar HPV în programul național de screening pentru cancerul de col uterin" contract de finanțare nr. POCU/257/4//9/120798 Cod SMIS: 120799 finanțat în cadrul Fondului Social European, Programul Operațional Capital Uman 2014-2020, Axa prioritară 4: Incluziunea socială și combaterea sărăciei, Prioritatea de investiții: Creșterea accesului la servicii accesibile, durabile și de înaltă calitate, inclusiv asistență medicală și servicii sociale de interes general implementat de Institutul Oncologic "Prof Dr. Ion Chiricuță" Cluj-Napoca în parteneriat cu Institutul Național de Sănătate Publică.

Protocolul urmărește stabilirea unor proceduri unitare în cele 4 Regiuni vizate care în Etapa II vor integra screeningul primar HPV.

### **1.1. Sumar**

Calitatea unui laborator de citologie cervicală depinde de prelucrarea și colorarea adecvată a frotiurilor, screeningul și interpretarea lamelor și raportarea rezultatelor. Acest capitol privește procedurile recomandate în Europa pentru punerea în echilibru a unei cât mai bune asistente medicale acordată pacientului cu asigurarea calitatii laboratorului și a raportului cost/eficiență..

### **1.2. Introducere**

Examinarea microscopică și interpretarea speciemenelor citologice și histologice este o procedură subiectivă, depinzând foarte mult de îndemânarea și experiența examinatorului și de timpul acordat examinării speciemenelor.

Scopul asigurării calitatii optime este de a furniza cea mai bună asistență medicală pacientului. În cazul screeningului cervical aceasta înseamnă un echilibru între controlul costurilor și rata redusă a rezultatelor false. Dincolo de prelevarea corectă a probelor, calitatea testului depinde și de etapele următoare : prelucrarea și colorarea corectă a frotiului, examinarea și interpretarea lamei și raportarea rezultatelor și nu în ultimul rând de asigurarea calitatii.

### **1.3. Personalul și organizarea**

#### **1.3.1. Generalități**



Laboratorul trebuie asigurat cu personal medical calificat condus de un profesionist.. Laboratorul de citologie (sau grupul de laboratoare citologie ce colaboreaza in screening) trebuie sa proceseze un numar suficient de teste pentru a putea mentine o expertiza adecvata. Recomandarile in Uniunea Europeana prevad procesarea a cel putin 15.000 de teste pe an intr-un laborator ce participa la screeningul organizat.

Indatoririle fiecarui angajat al laboratorului de citologie trebuie inregistrate intr-un document organizatoric pentru a permite monitorizarea performantei la toate nivelurile.

### 1.3.2. Cerintele pentru tehnicienii de laborator

In atributiile tehnicienilor intra sarcinile administrative, sarcinile tehnice ale laboratorului (procesarea frotiurilor de la intrarea probelor in laborator pana la stadiul de examinare), activitatile referitoare la asigurarea calitatii, arhivarea lamelor si a rezultatelor. Munca lor trebuie sa fie supervizata, asa cum va fi descris in capitolele urmatoare.

- Sarcinile administrative includ contactul cu pacientele, prelevatorii de probe pentru frotiuri, medicii generalisti, ginecologii, alte laboratoare si spitale. Tehnicienii trebuie sa pastreze confidentialitatea pacientelor si trebuie calificarea lor trebuie sa fie in acord cu cerintele legale.
- Sarcinile tehnice de laborator includ prelucrarea frotiurilor, ducerea la bun sfarsit a tehnicilor de laborator si unele proceduri pentru asigurarea starii de sanatate a personalului din laborator.
- tehnicienii sunt imputerniciti sa participe la educatia medicala continua, la sesiunile de feedback si la programele de control al calitatii.

Principiile si practicile trebuie invatate inainte de a incepe activitatea propriu - zisa in laborator.

#### 1.3.2.2. Nota

**In multe tari europene este recunoscuta calificarea de cito-tehnician senior ( in Romania acest termen nu exista in nomenclatorul meseriilor).**

Cito-tehnicienii seniori sunt responsabili de obicei pentru controlul intern al calitatii tuturor etapelor din procesul de screening, incluzand administrarea, colorarea si citodiagnosticul



cu ajutorul microscopului, și trebuie să cunoască protocoalele de calitate externe. De obicei sunt necesari minimum 5 ani experiență în citologia ginecologică.

Sarcinile specifice cito-tehnicienilor seniori sunt:

- Managementul zilnic al laboratorului de citopatologie, incluzând munca și aprecierea personalului.
- Indrumarea tehnicienilor de laborator în prepararea frotiurilor.
- Comunicarea cu cito-patologul responsabil
- Managementul discuțiilor cazurilor particulare între citotehnicieni și între citotehnicieni și citopatologi.
- Expedierea la timp a rapoartelor citologice la registrul regional sau național de screening în concordanță cu directivele curente.
- Asistența în mentinerea furnizorilor de echipament și instrumente și în buna funcționare de zi cu zi a laboratorului.
- Asistența oamenilor de știință implicați în aceeași arie a programului.

Citotehnicianul senior responsabil de managementul laboratorului sau citotehnicianul cu experiență și instruire similară în citologia ginecologică pot realiza screeningul la nivel înalt. În Marea Britanie citotehnicienii seniori pot primi un Certificat de Practică Avansată în Citologia Cervicală, care le dă posibilitatea să raporteze lame de citologie cervicală, incluzând semnalarea cazurilor anormale, sub responsabilitatea totală a citopatologului care conduce laboratorul.

### **1.3.3. Cerințe pentru alți angajați ai laboratorului**

Personalul tehnic al laboratorului trebuie instruit în conformitate cu rolul său. Personalul tehnic trebuie să fie capabil :

- Să execute tehnicile de laborator în conformitate cu protocoalele ghidului și cu descrierea procedurilor
- Să îndeplinească procedurile de protecția muncii și siguranța prescrise
- Să ia parte la programele specifice de control al calității.

### **1.3.4. Cerințe pentru cito-patologi**

Cito-patologul este responsabil de evaluarea finală a frotiurilor cervicale. Sarcinile specifice ale cito-patologilor din domeniul citologiei cervicale sunt :



- Evaluarea și autorizarea rezultatelor trimise clinicianului pentru follow-up sau tratament.
- Corecarea și discutarea în laborator a cazurilor cu discrepante între diagnosticile citologice și/sau histologice.
- Comunicarea cu ginecologii și alți prelevatori de probe. Comunicarea include un raport periodic către prelevatorii de probe cu importanță deosebită în asigurarea calității frotiurilor.
- Comunicarea cu tehnicienii și instruirea acestora.
- Ghidarea și susținerea educației adecvate (continue) a tehnicienilor și a personalului medical începător.
- Participarea la programele de asigurare a calității incluzând pregătirea unui raport anual referitor la rezultatele examenelor citologice și histologice ulterioare.

### **1.3.5. Cerințele pentru personalul administrativ**

Secretarii și angajații din domeniul administrativ :

- Trebuie să cunoască terminologia medicală de bază
- Trebuie să fie capabili de o utilizare adecvată a termenilor medicali și a bazei de date automată
- Trebuie să respecte confidențialitatea pacienților

### **1.3.6. Responsabilitatea finală**

Responsabilitatea finală este dependentă de legile naționale în vigoare. În general, specialiștii medicali certificați în cito-patologie sunt responsabili de managementul laboratorului.

## **1.4. Cerințele materiale**

### **1.4.1. Cladiri, incaperi și mobila**

Cladirile, incaperile și mobilierul trebuie să corespundă prevederilor legale în vigoare. Cerințele pentru buna desfășurare a activității necesită următoarele condiții:

- Laboratorul trebuie amplasat, construit și echipat în așa fel încât toate activitățile să fie efectuate în limitele standardelor de siguranță aprobate. Toate incaperile trebuie să fie bine iluminate, ventilate, silențioase și spațioase
- Camera pentru examinarea lamelor, cea pentru prepararea frotiurilor și secretariatul trebuie să fie incaperi separate. În



- Incaperea în care se procesează lamele trebuie să fie echipată cu sisteme de exhaustare și cu nișe pentru substanțe biologice periculoase, împreună cu spații pentru mese de lucru adecvate și chiuvete.
- Trebuie să existe containere de păstrare adecvate pentru substanțe chimice inflamabile sau otrăvitoare.
- Tehnicianul trebuie să aibă un scaun confortabil cu suport pentru spate adecvat și birou spațios care să permită desfășurarea activității de laborator și efectuarea înregistrărilor.
- Trebuie luate măsuri adecvate pentru prevenirea ranirilor repetate datorate mișcării și a celor datorate problemelor ergonomice.

Protocoloale pentru procedurile în caz de urgență trebuie să fie cunoscute de întregul personal și manualele pentru siguranță trebuie să fie accesibile.

#### **1.4.2. Echipamentul de colorare , microscop, sisteme de înregistrare și materiale didactice**

Pentru screeningul cervical este recomandată colorația Papanicolau originală sau modificată.

- Echipamentul necesar depinde de tipul de colorare : automată sau manuală. După colorare, materialul citologic trebuie să prezinte cromatina bine colorată, contrast și transparență citoplasmatică.

Un microscop binocular de înaltă calitate trebuie să fie disponibil pentru întregul personal ce participă la screening, caruia îi trebuie asigurat un service în mod regulat, incluzând o verificare a setărilor tehnice ( inclusiv al suportului lamei și al obiectivului )

- Pentru citologia convențională sunt esențiale următoarele obiective : 4x, 10x, 40x. Obiectivele 4/5x trebuie să fie prezente pentru a permite marcarea celulelor de interes.
- Pentru citologia bazată pe lichid (LBC) sunt necesare obiectivele 20x.

Personalul care participă la screening trebuie să introducă rezultatele citologice într-un sistem computerizat care permite o evaluare calitativă.

Revistele și manualele de specialitate trebuie să fie ușor accesibile.

#### **1.5. Procesarea și analiza frotiurilor cervicale**





### 1.5.1. Pregătirea laboratorului

Toate procedurile din laborator trebuie să fie înregistrate și alocate unui membru desemnat al personalului. Tot personalul trebuie să cunoască normele și procedurile de siguranță în caz de urgență.

- În momentul livrării, toate specișenele (lamele și flacoanele) trebuie să fie însoțite de o cerere cu datele de identificare a pacientei (nume, prenume, CNP adresa) și informații clinice incluzând aspectul clinic al colului uterin, metodele de contracepție și perioada ciclului menstrual.
- Orice neconcordanțe cu privire la datele clinice din formularul de trimitere și/sau a specișenului citologic trebuie înregistrate și soluționate dacă e posibil împreună cu persoana care a trimis testul.
- După verificarea concordanței froțiului cu formularul de trimitere, ambele trebuie etichetate cu un număr unic de identificare.
- Înainte de evaluarea froțiului, antecedentele pacientei trebuie căutate în baza de date a laboratorului accesibilă tehnicianului.
- Froțiurile fixate cu spray trebuie tratate cu etanol sau apă înainte de colorare.
- Froțiurile monostrat trebuie procesate în conformitate cu instrucțiunile de folosire.
- Lamele trebuie colorate în conformitate cu protocolul Papanicolau standard (incluzând controlul coloratției).
- Froțiurile trebuie să aibă o lamelă care să acopere tot materialul celular (de obicei în jur de 50/24 mm), iar etichetarea trebuie verificată înainte ca lama să fie dusă spre citire.

### 1.5.2. Evaluarea froțiului :

- Lamele trebuie așezate la microscop întotdeauna cu eticheta pe aceeași parte.
- În cazul lamelor convenționale, suprafața acoperită de lamelă trebuie citită în totalitate, fie în sens orizontal fie în sens vertical utilizând mai multe tipuri de citire. În cazul froțiurilor monostrat trebuie citită întreaga suprafața circulară. Sistemele de procesare ale microscopului echipate cu capacitate de marcare electronică pot fi de ajutor în evaluarea calității froțurilor.
- Celulele anormale trebuie marcate



- Frotiurile repetate trebuie comparate cu frotiurile initiale
- Rezultatele trebuie raportate în conformitate cu sistemul național standard de clasificare (Sistemul Bethesda 2014). Trebuie inclusă și o evaluare a calității frotiului cervical. În cazul frotiurilor nesatisfăcătoare, se recomandă repetarea testului.
- Concluziile și recomandările, incluzând acelea de repetare a frotiurilor cervicale și cele ce se referă la examinările ginecologice, colposcopice sau histologice, trebuie date în conformitate cu ghidurile în vigoare
- Rezultatele trebuie să permită identificarea cito-patologului responsabil de recomandări și concluzii.

Este recomandabil ca următoarele cazuri să fie recitate de o a doua persoană:

- Frotiurile inadecvate/nesatisfăcătoare
- Frotiurile cu orice anomalii celulare ce duc la recomandări specifice
- Frotiuri cu recomandări anterioare ce se referă la repetare sau la trimiterea pentru examinări ginecologice, colposcopice sau histologice.
- Alte frotiuri cu risc înalt în conformitate cu informațiile clinice sau cu situația pacientei includ :
  - prima citologie normală după citologie sau histologie anormală
  - frotiuri ale cazurilor suspecte clinic (scurgeri anormale, sangerare postmenstruală, col uterin anormal sau suspect)
  - frotiuri negative înainte de un frotiu clasificat ca fiind anormal și care necesită tratamente clinice ulterioare (maximum 5 ani).
  - frotiuri ale femeilor aflate la menopauză cu atrofie, dificil de clasificat, probabil cu celule anormale, cu sfatul de a repeta frotiul după o perioadă scurtă de tratament cu estrogen.

### **1.5.3. Evaluarea sarcinii de lucru**

Numărul maxim de lame citite pe zi și timpul acordat acestora trebuie să fie stabilit în cadrul laboratorului și trebuie să depindă de metoda de preparare a frotiului (metoda convențională sau cea bazată pe lichid). Trebuie luată în considerare și munca suplimentară



prestata tehnician incluzand colorarea, procedurile de control al calitatii precum si alte activitati. In Uniunea Europeana limitele numarului de lame variaza intre 25 si 80 de cazuri examinate/zi. In unele tari, cantitatea de munca maxima este raportata la ora, in Germania de exemplu, 10 cazuri pe ora.

Este de preferat ca :

- citirea continua a lamelor sa nu depaseaca 2 ore fara o pauza, si
- screeningul lamelor sa nu depaseaca 6 ore pe zi.

#### **1.5.4. Arhivarea**

Personalul laboratorului este responsabil pentru administrarea adecvata si arhivarea formularelor, a frotiurilor si scrierea si/sau a raportarea computerizata a rezultatelor. Procedurile trebuie sa fie in conformitate cu legislatia nationala, incluzand securitatea datelor pacientelor.

*Frotiurile:* Toate lamele trebuie depozitate minim 10 ani in conditii adecvate de conservare. Acest lucru este important pentru managementul pacietului la fel ca si pentru controlul calitatii.

*Rezultatele :* Depozitarea rezultatelor scrise sau computerizate depinde in primul rand de normele nationale in vigoare. Este recomandat ca rezultatele sa fie pastrate cel putin 10 ani.

Arhivarea lamelor de citologie si a blocurilor de parafina constituie o sursa foarte importanta pentru bio-banca de cercetare. Uniunea Europeana promoveaza sisteme ce permit cercetarea la inalt nivel folosind material biologic uman depozitat.

### **1.6. Inregistrarea rezultatelor**

#### **1.6.1. Sistemul informational al laboratorului**

Trebuie sa existe un sistem adecvat de pastrare a datelor, de preferat computerizat. Acest sistem trebuie sa fie exact si usor accesibil pentru intregul personal al laboratorului.

Sistemul de inregistrare trebuie sa includa cel putin :

- date de identificare a pacientei
- numele si adresa laboratorului
- numarul ID al laboratorului
- data sosirii frotiurilor in laborator
- indicatiile pentru examinare :screening, indicatii clinice ulterioare
- tipul examinarii: citologica, histologica sau virusologica



UNIUNEA EUROPEANĂ



GUVERNUL ROMÂNIEI



Instrumente Structurale  
2014-2020

- rezultatele examenilor laboratorului in conformitate cu sistemele de clasificare actuale standard si date privind evaluarea calitativa a frotiului
- recomandari pentru repetarea frotiului sau investigatii ulterioare
- data rezultatului final, si
- numele persoanei sau a persoanelor care au examinat frotiul

In plus, sistemul informational ar trebui :

- sa centralizeze rezultatele testelor multiple pentru aceeasi pacienta
- sa permita accesul usor la detaliile despre examenile citologice si histologice cervicale anterioare ale pacientei
- sa furnizeze un mecanism de management si de inregistrare a evolutiei clinice de dupa efectuarea testelor citologice, incluzand investigatii : colposcopie, biopsie etc., si
- sa furnizeze date necesare pentru evaluarea programului de screening al populatiei. Rezultatele trebuie trimise registrului regional sau national pentru cancer in conformitate cu directivele actuale si trebuie pastrate la centrul de screening pentru evaluarile proprii.

### **1.6.2. Validarea rezultatelor**

Fiecare rezultat trebuie verificat pentru neconcordante inainte de validare dupa care poate fi validat manual sau electronic.

In conformitate cu recomandarile legale nationale, rapoartele citologice trebuie semnate si parafate de cito-patologi.

### **1.6.3. Timpul necesar laboratorului pentru raportarea rezultatelor**

Toate eforturile ar trebui indreptate pentru raportarea rezultatelor screeningului in maximum 30 zile lucratoare numarate incepand cu ziua in care frotiul a ajuns la laborator. Daca data limita mentionata mai sus nu poate fi respectata medicul care a recoltat proba trebuie informat asupra acestui fapt.

### **Recomandari privind terminologia utilizata in citologia cervico-vaginala**

Rezultatele citologice pot contine o expunere sub forma de text dar acesta trebuie sa fie concis.

Toate rapoartele trebuie sa includa o clasificare in linii mari corespunzatoare categoriilor expuse



UNIUNEA EUROPEANĂ



GUVERNUL ROMÂNIEI



Instrumente Structurale  
2014-2020

mai sus. Sistemul Bethesda (TBS) a fost pentru prima data propus în 1988 ca un model de interpretare a citologiei celulelor cervicale. Scopul a fost de a unifica terminologia și în consecință îmbunătățirea managementului. Sistemul a fost reevaluat în 1991 în timpul celei de-a doua întâlniri de lucru și a fost modificat din nou după conferința de consens din 2001, și apoi din 2014, versiune care pune bazele sistemului Bethesda actual folosit în majoritatea țărilor lumii. Ghidul european recomandă cu fermitate ca toate sistemele de terminologie să fie traduse în categoriile folosite de TBS.

## **2. Evaluarea probelor**

Este inevitabil ca unele frotiuri citologice să fie nesatisfacătoare pentru evaluare, fie din cauza materialului celular prea abundent, fie pentru că celulele sunt slab fixate sau acoperite cu sânge, exudat. Evaluarea calitativă este subiectivă și citologul ar trebui să noteze în rezultat motivul acestei evaluări.

Laboratoarelor le este recomandat să folosească criteriile de evaluare calitativă din TBS, fiind necesare cel puțin 8000-12000 de celule scuamoase pentru frotiul convențional și cel puțin 5000 pe frotiurile monostrat pentru ca frotiul să fie încadrat ca și “satisfacător”. Rezultatul poate cuprinde comentarii despre exudatul inflamator și prezența elementelor celulare din zona de transformare pe frotiurile convenționale și monostrat astfel încât personalul care prelevează probele să poată decide dacă prelevarea trebuie repetată sau nu.

Ghidul european și TBS specifică că o evaluare a calității frotiurilor trebuie făcută chiar dacă frotiul este satisfacător sau nu.

## **3. Caracterizare generală**

Aceasta este o categorie opțională în TBS, care permite analize statistice a principalelor categorii: negative pentru leziuni epiteliale sau malignitate, anomalii ale celulelor epiteliale sau altele

## **4. Interpretare/rezultat**

### **4.1 Negativ pentru leziuni intraepiteliale sau malignitate**

Categoria “negativ pentru leziuni intraepiteliale sau malignitate” în TBS regroupează categoriile “normal și modificări benigne”.



UNIUNEA EUROPEANĂ



Instrumente Structurale  
2014-2020

Numeroasele variante ale modificarilor celulare benigne nu trebuie relatate daca nu implica un risc crescut pentru neoplazie. Acestea includ :modificari hormonale (dupa nastere sau menopauza), modificari reparatorii, metaplazia tubara, modificari datorate iradierii sau inflamatiilor sau prezentei unui dispozitiv intrauterin (DIU, sterilet) si celule glandulare benigne observate ocazional in speciimenele post-histerectomie. Atata timp cat aceste modificari sunt recunoscute trebuie notate. Prezenta anumitor organisme precum Trichomonas vaginalis, Candida, Actinomyces si celule multinucleate infectate cu virusul Herpes, celule infectate cu citomegalovirus trebuie raportate ca avand relevanta clinica potentiala.

#### **4.2 Celule ce indica leziuni scuamoase intraepiteliale/neoplazie/displazie**

Exista multe diferente din punct de vedere lingvistic si terminologic intre sistemele folosite pentru descrierea spectrului de modificari celulare premaligne, in continuare descrise ca fiind displazii usoare, moderate sau severe/carcinom in-situ, care in linii mari se coreleaza cu neoplazia cervicala intraepiteliala (CIN) gradele 1-3. In citologie spectrul displazie/CIN a fost simplificat in TBS ca leziune intraepiteliala scuamoasa cu grad scazut si inalt (LSIL si HSIL). Sistemele numerice (Papanicolau I-V ) nu ar mai trebui folosite si nici termeni precum “discarioza”. Termenul de SIL este cel recomandat astazi. Termenul de CIN ar trebui rezervat mai degrabă pentru diagnosticul histopatologic decât pentru diagnosticul citologic.

Câteodată este dificil pentru diverse țări să schimbe terminologia (și vor exista întotdeauna diferențe terminologice) dar este recomandabil ca toate terminologiile citologice locale să fie transferabile în TBS din moment ce acest sistem este folosit frecvent în ziua de azi.

##### **4.2.1 LSIL, displazia usoara, modificari celulare sugestive pentru CIN 1**

LSIL include modificari cunoscute ca fiind asociate cu infectia HPV, cel mai frecvent manifestata prin prezenta coilocitelor. Deoarece LSIL nu poate fi diferentiat de infectia HPV tranzitorie numai prin citologie, apare justificata supravegherea in vederea identificarii cazurilor care progreseaza spre o leziune HSIL.

##### **4.2.2 HSIL, modificari celulare sugestive pentru CIN 2/displazie moderata, CIN 3/displazie severa/carcinom in situ**



Categoria HSIL este definită ca și leziunea intraepitelială scuamoasă cu risc semnificativ de transformare într-un carcinom invaziv în absența tratamentului. Ea cuprinde leziunile anterior încadrate ca și CIN2/displazie moderată, CIN3/displazie severă și carcinomul in situ (CIS).

Cele mai multe sisteme terminologice includ în aceeași categorie “leziuni cu grad înalt” atât displazia moderată cât și cea severă, iar acest lucru este ferm recomandat. Indiferent dacă managementul clinic pentru displazia moderată este diferit de cel pentru displazia severă, displazia moderată trebuie categorisită ca fiind mai degrabă de grad înalt decât de grad scăzut.

#### **4.2.3. Carcinomul invaziv cu celule scuamoase**

În cazul în care sunt prezente modificări citologice care sugerează posibilitatea de invazie se recomandă biopsie pentru stabilirea diagnosticului de certitudine. Cele mai multe sisteme incluzând TBS recunosc importanța raportării acestor modificări și definesc o categorie separată pentru cel mai comun tip de carcinom invaziv (carcinomul cu celule scuamoase) sau pentru modificările în care tipul celular al cancerului invaziv nu este evident.

#### **4.2.4. Celule scuamoase atipice/borderline (ASC-US)**

Această categorie este rezervată pentru cazurile în care există dubii în ceea ce privește caracterul reactiv sau neoplazic al modificărilor celulare. Majoritatea acestor modificări sugerează LSIL/displazie ușoară și sunt descrise în TBS ca celule scuamoase atipice cu semnificație nedeterminată (ASC-US). S-a decis să se mențină această categorie, care s-a dovedit a fi asociată în aproximativ 10% din cazuri cu leziuni de tip HSIL/CIN 2-3 în biopsii. Această categorie diagnostică nu trebuie să depășească 3% din frotiuri, dar rata acestui diagnostic depinde de rata diagnosticurilor de LSIL și HSIL.

#### **4.2.5. Celule scuamoase atipice - nu se exclude o leziune HSIL (ASC-H)**

ASC-H este un subgrup al modificărilor borderline/atipice în care modificările ridică suspiciunea de HSIL și ocazional de carcinom invaziv. Acest diagnostic este folosit când celulele anormale sunt extrem de puține pentru un diagnostic cert. Cele mai multe sisteme recomandă ca aceste cazuri care ar trebui să fie rare, să fie raportate într-o categorie separată. Acest termen nu ar trebui aplicat la mai mult de



5-10% din cazurile cu atipii ale celulelor scuamoase si este des asociat cu HSIL/ CIN 2-3, confirmat de biopsia sub control colposcopic.

### **4.3. Anomalii ale celulelor glandulare**

Leziunile glandulare sunt mai putin frecvente decat cele ale celulelor scuamoase, dar formeaza un grup important pentru ca sunt mai greu de identificat prin screening citologic si sunt mai greu de recunoscut la colposcopie.

#### **4.3.1. Adenocarcinomul endocervical in situ**

AIS este definit ca un subtip recunoscut in multe terminologii incluzand TBS.

#### **4.3.2. Adenocarcinomul**

La fel ca in cazul carcinomului cu celule scuamoase, diagnosticul de invazie necesita biopsie histologica. In unele cazuri exista modificari citologice ce sugereaza adenocarcinom invaziv. Este recunoscuta dificultatea de distingere a adenocarcinomului in situ de cel invaziv si aceste entitati sunt incluse in 'neoplazii glandulare'. Este posibila distingerea modificarilor citologice ce sugereaza adenocarcinomul endometrial sau extrauterin de adenocarcinomul endocervical din punct de vedere citologic si aceasta ar trebui specificata in rezultat.

#### **4.3.3 Atipii/modificari borderline in celulele glandulare**

La fel ca in cazul modificarilor celulelor scuamoase exista cazuri cand modificari ambigue ale celulelor glandulare sunt raportate de citologie. TBS identifica ca fiind un grup separat cel al 'celulelor atipice glandulare'. Modificarile celulelor glandulare in citologia cervicala sunt diverse si unde e posibil, examenul citologic trebuie sa distinga daca modificarile sunt mai degraba endometriale decat endocervicale. In anumite situatii (de exemplu in prezenta DIU), modificarile atipice/borderline ale celulelor glandulare pot fi considerate probabil benigne si se poate recomanda o repetare imediata. Astfel de modificari trebuie investigate daca ele persista si dupa repetare. Mai mult, daca modificarile sunt in favoarea neoplaziei glandulare, dar sunt insuficiente pentru un diagnostic ferm, a fost propusa de catre TBS categoria 'celule glandulare atipice, sugerand neoplazia' ('favor neoplazia'). Aceasta categorie este slab definita pe criterii morfologice, dar de vreme ce





identificarea celulelor glandulare atipice este des asociată cu neoplazia, este obligatorie recomandarea pentru investigație.

### **Teste auxiliare**

Se considera util să se propună recomandări pentru testele auxiliare care pot fi complementare cu citologia. Detectarea ADN-ului HPV cu risc înalt este un prim exemplu a unui test adițional care poate fi complementar cu citologia pentru diagnosticul ASC-US.

### **Note educationale și sugestii**

Recomandarile pentru managementul pacientului trebuie să fie clare și concise. Trebuie puse la 'sugestii' și în concordanță cu buna practică clinică națională și internațională.

### **Sumar**

Dacă sunt folosite principiile acestei clasificări ar trebui să fie mai multe similitudini decât diferențe între terminologiile folosite în Europa și ar trebui să fie posibil ca orice sistem să fie transpus în TBS. Conform acestui ghid, clasificarea CIN este rezervată descrierii leziunilor histologice, în timp ce TBS este folosită pentru anormalitățile clinice.

Niciun echivalent european al TBS nu poate fi propus ca singurul sistem de clasificare pentru EU dar toate sistemele ar trebui măcar să fie transpuse în TBS. Sistemele de clasificare citologice pot continua să folosească sistemele în trei părți (three-tier systems) cuprinse în structura de lucru a TBS. Cu toate acestea fiecare stat membru ar trebui să definească o schemă de raportare națională. Un sistem în trei categorii ce distinge (1) displazia sau discarioza ușoară (incluzând leziuni asociate cu HPV), (2) displazia sau discarioza moderată și (3) displazia sau discarioza severă este perfect acceptat atâta timp cât displaziile moderate și severe sunt grupate ca leziuni de grad înalt. Nu este recomandat însă un sistem în două părți (two-tier system) care introduce în aceeași categorie displazia ușoară și cea moderată. Faptul că în anumite țări, femeile ce au ca prim rezultat o displazie moderată sunt urmărite îndeaproape nu este un motiv suficient pentru a uni displazia ușoară cu cea moderată.

## **Clasificarea Bethesda 2014**



### **Tipul specimenului :**

conventional , recoltare pe baza de lichid

### **Aprecierea calitatii frotiului :**

satisfacator

nesatisfacator:- respins

- prelucrat dar nesatisfacator pentru evaluare (se vor specifica motivele)

### **Interpretare/rezultat**

Negativ pentru celule epiteliale anormale sau pentru malignitate

### **Modificari non-neoplazice (optional)**

Variatii celulare non-neoplazice

Metaplazia scuamoasa

Modificari keratotice

Metaplazia tubara

Atrofie

Modificari celulare asociate sarcinii

Modificari celulare reactive asociate cu

- Inflamatie

Cervicita limfocitara (foliculara)

- Iradierea

- DIU

Celule glandulare post-histerectomie

Organisme

- Trichomonas vaginalis

- Candida

- Vaginoza bacteriana

- Actinomyces

- Herpes virus simplex

- Citomegalovirus

Altele

Celule endometriale la femei peste 45 ani

### **Anomalii ale celulelor epiteliale**

#### **Celule pavimentoase (scuamoase)**

- ASC : - ASC-US

- ASC-H

- LSIL

- HSIL +/- suspiciune de invazie

- Carcinom scuamos

#### **Celule glandulare**

Celule glandulare atipice AGC (NOS sau se va specifica)

endocervicale

endometriale

glandulare

Celule glandulare atipice“favor neoplastic”AGC-FN



endocervicale  
endometriale  
glandulare

Adenocarcinom endocervical in situ AIS

Adenocarcinom

endocervical

endometrial

extrauterin

fara alta specificatie ( NOS)

### **Alte neoplasme maligne (se vor specifica)**

Teste adjuvante

Scurta descriere a metodelor si raportarea rezultatelor astfel incat acestea sa fie usor de inteles pentru clinician

Interpretarea citologiei cervicale asistata de computer

In cazul in care au fost utilizate dispozitive automate de examinare, se vor specifica tipul dispozitivului si rezultatul

Note educationale si comentarii (optional)

Sugestiile trebuie sa fie concise si in concordanta cu ghidurile clinice de follow-up publicate de organizatiile profesionale ( pot fi incluse si referinte din publicatiile relevante).

## **5.1. Managementul calitatii**

S-a dezvoltat o varietate de concepte privind managementul calitatii (asigurarea calitatii) ca programe active de preventie. Modelele generice (managementul total al calitatii) ca si modelul stabilit de Fundatia Europeana pentru Managementul Calitatii difera de cele bazate pe implementarea normelor/standardelor internationale. Un program adecvat de management al calitatii va ajuta la garantarea ingrijirii optime a pacientei si va minimaliza riscul reclamatiilor.

### **5.1.1 Managementul calitatii interne**

#### **5.1.1.1 Managementul calitatii laboratorului (managementul pre-analitic al calitatii)**



Laboratorul trebuie să desemneze o persoană care pe lângă munca zilnică în screeningul cervical este calificată în colectarea și administrarea documentelor, să comunice cu manageri de calitate calificați, sau să fie el însuși un manager de calitate calificat. De ajutor sunt și îndrumătoarele practice.

Documentele de management general ar trebui să includă :

- o imagine de ansamblu a laboratorului de screening
- descrierea organizării personalului (incluzând nivelele de competență și responsabilitățile fiecărei persoane, linii de comunicare și infrastructura) și structura documentelor de management

Reteaua de procese trebuie să includă :

- definiția clientului
- procesele managementului
- nucleul procesului, și
- procesul de îmbunătățire și resurse

Descrierea detaliată a proceselor trebuie să includă :

- protocoalele etapelor screeningului lamelor
- descrierea personalului responsabil cu procesele specifice, și
- metode de identificare și de minimalizare a erorilor (de exemplu : verificarea listelor)

Întregul personal trebuie informat iar protocoalele trebuie verificate anual și ajustate în conformitate cu continuarea educației medicale a întregului personal.

#### **5.1.1.2 Managementul analitic al calității (citologiei)**

Acuratetea screeningului trebuie menționată în protocoalele aprobate anterior pentru definirea performanței autentice. Măsurarea acuratetei screeningului trebuie luată în considerare pentru variațiile acuratetei din raportul final, care trebuie de asemenea să fie menționate. Metodele folosite pentru evaluarea calității trebuie să faciliteze dialogul în cadrul laboratorului și să îmbunătățească acuratetea screeningului individual.

Există trei metodologii principale pentru controlul intern al calității citologiei :

- metode bazate pe re-screeningul lamelor



UNIUNEA EUROPEANĂ



GUVERNUL ROMÂNIEI



Instrumente Structurale  
2014-2020

- metode bazate pe monitorizarea ratelor de identificare și de raportare a screeningului
- metode bazate pe corelarea rezultatului citologiei cu rezultatul histologic/clinic

### **Controlul intern al calitatii bazat pe re-screeningul lamelor**

Screeningul multiplu include variante prospective și retrospective. Controlul intern al calitatii screeningului citologic depinde în linii mari de re-screeningul lamelor care inițial au fost categorisite ca fiind negative sau inadecvate. Procedurile pot fi proiectate să identifice posibilele rezultate fals negative înainte ca rezultatele finale să fie raportate, în acest caz există posibilitatea de îmbunătățire a atenției acordate pacientei precum și de îmbunătățire a acuratetei individuale și a laboratorului. De asemenea, procedurile pot fi proiectate să monitorizeze acuratetea screeningului, atât prin măsurarea sensibilității și a specificității screeningului în funcție de rezultatul final, cât și prin monitorizarea ratei de identificare a anomaliilor citologice.

Urmatoarele proceduri de re-screening sunt propuse pentru a contribui la sensibilitatea screeningului cervical sau la controlul general al calitatii:

- recitirea rapidă a frotiurilor care inițial au fost raportate ca fiind negative sau inadecvate
- pre-screeningul rapid al tuturor frotiurilor
- re-screeningul aleatoriu (re-screeningul total în procent de 10% a frotiurilor luate la întâmplare dintre cele raportate ca fiind negative sau nesatisfacătoare)
- re-screeningul țintit a unor grupuri specifice de pacienți
- punerea la comun a cazurilor anormale de screening
- punerea la comun a cazurilor anormale de re-screening
- re-screeningul retrospectiv al frotiurilor negative ale pacientelor cu un grad înalt de anomalii (recitirea țintită) și,
- re-screeningul automat al frotiurilor care au fost inițial raportate ca fiind negative

**Recitirea rapidă (RR)** constă în re-screeningul rapid între 30 și 120 de secunde, a tuturor lamelor care au fost raportate ca fiind în limite normale sau neadecvate cu scopul de a



identifica acele lame care pot contine modificari anormale ce nu au fost observate. Acele frotiuri suspecte sunt verificate de un cito-patolog care va pune diagnosticul final.

- Recitirea rapida sau partiala a frotiurilor a fost introdusa in Marea Britanie ca o alternativa care s-a dovedit un control standard de calitate foarte util.
- Intr-un studiu recent s-au publicat date referitoare la recitirea rapida a frotiurilor cervicale, care au stabilit ca recitira rapida a tuturor frotiurilor negative a dat rezultate mai bune de identificare a anomaliilor suplimentare decat re-screeningul a doar 10% dintre frotiurile negative

### **Pre-screeningul rapid al tuturor lamelor (RP)**

Pre-screeningul rapid este definit ca verificarea partiala la microscop a unei lame intr-un timp limitat (maxim 120 de secunde) inainte de verificarea in intregime a lamei.

- Diferenta esentiala intre pre-screeningul rapid si revederea rapida este ca in pre-screeningul rapid toate lamele sunt supuse unei verificari partiale rapide, in timp ce in recitirea rapida doar lamele care initial au fost considerate negative sunt recitite.
- Avantajul organizatoric al pre-screeningului rapid este ca prin aceasta metoda se identifica rapid cele mai multe cazuri anormale
- Acuratetea screeningului rapid in reluarea leziunilor citologice si intregul screening de rutina pot fi computerizate.
- Procesul nu este influentat de marcarea anterioara a lamelor.
- Pre-screeningul rapid se dovedeste a fi un proces de control al calitatii mai bun in ceea ce priveste sensibilitatea decat recitirea rapida, cu un procent de 10%.

### **Re-screeningul aleatoriu a unei parti luate la intamplare din frotiurile negative**

- Re-screeningul la intamplare este folosit pe scara larga in Statele Unite si sugerat de unele tari europene. Regulamentul CLIA '88 specifica ca cele putin 10% din frotiurile negative trebuie supuse re-screeningului realizat de un cito-patolog sau de un cito-tehnician calificat in supervizare.
- Valoarea lui in identificarea diagnosticelor fals negative a fost criticata pentru lipsa de eficienta si de valoarea statistica scazuta.



**Re-screeningul tintit a grupurilor specifice de pacienti** selecteaza frotiurile de la pacienti despre care se stie ca prezinta risc crescut pentru anormalitati citologice, si este realizat de un cito-patolog.

Frotiurile selectate pentru re-screeningul tintit pot fi acelea ce prezinta :

- Antecedente de sangerari anormale, repetate, de exemplu : sangerari intre menstruatii, dupa contact sexual, dupa menopauza
- Antecedente de infectii cervicale/vaginale periodice
- un col uterin cu aspecte anormale observate prin colposcopie

Re-screeningul tintit nu este standardizat si posibilitatile lui de a identifica leziunile suplimentare nu au fost comparate cu alte metode precum re-screeningul sau pre-screeningul rapid sau aleatoriu. Cu toate acestea, se considera ca este a fi metoda buna de management al calitatii, fiind practicat in cateva laboratoare europene.

#### **Re-screeningul automat**

Beneficiul posibil al acestei metode include reducerea ratei rezultatelor fals negative. Re-screeningul automat este o metoda costisitoare pentru asigurarea calitatii.

### **Controlul intern al calitatii bazat pe identificarea screeningului si raportarea datelor**

#### **Monitorizarea ratelor de identificare ale screeningului primar**

Acuratetea screeningului primar poate fi monitorizata fara revederea lamelor, prin masurarea procentajelor principalelor categorii diagnostice (cu grad inalt, cu grad redus, inadecvate, nedeterminate, negative).

#### **Monitorizarea ratelor de raportare ale patologilor**

Ratele de raportare citopatologice a rezultatelor inadecvate, cu grad scazut si cu grad inalt formeaza un indrumator util pentru performanta, care este important cand rezultatele finale ale patologului sunt folosite ca rezultate de masurare a performantei screeningului primar.

#### **Controlul intern al calitatii bazat pe corelarea rezultatelor clinice/histologice**



Corelarea rezultatelor citologice cu cele clinice reprezintă un aspect important al asigurării calitatii și necesită existența unor sisteme care să poată corela rezultatele citologice cu cele biopsice, colposcopice etc.

### **Corelatia cito-clinica**

Este esențial contactul cu clinicienii și accesul la datele registrului de cancer.

- Laboratoarele trebuie să stabilească un mecanism de urmărire îndeaproape a pacienților cu frotiuri citologice ce sugerează leziuni intraepiteliale cu grad înalt și carcinom invaziv.
- Corelarea cito-histologică este un aspect important în educația internă atât a citologiei cât și a histologiei. Laboratorul trebuie să aibă o politică bine definită privind metodele folosite pentru corelarea cito-histologică.
- Laboratorul trebuie să compare dacă e posibil toate rapoartele citologice anormale cu histopatologia și să determine cauzele oricărei discrepante.
- Procesul de corelare trebuie să fie documentat în cadrul programului de asigurare a calitatii laboratorului.
- Valoarea predictivă pozitivă pentru citologia cu grad înalt furnizează o măsură a acuratetei rapoartelor citologice

### **Corelatia cito-virusologica:**

Dacă testarea HPV poate fi folosită ca un test de triaj a pacienților cu diagnostice de ASC-US (celule scuamoase atipice cu semnificație nedeterminată), pozitivitatea HPV trebuie găsită în cel puțin 30% din cazuri.

### **Auditul cancerelor de interval.**

O parte importantă a controlului calitatii o reprezintă re-screeningul frotiurilor pacienților cu rezultate negative sau cu leziuni cu grad redus în mai puțin de 3-5 ani înainte de diagnosticul de cancer invaziv, dar ar trebui luate în considerare toate componentele istoriei screeningului incluzând erorile screeningului citologic, erorile prelevării de probe, nerespectarea recomandărilor ulterioare, tratamentul incomplet și dacă cancerul a fost sau nu identificat prin screening. O condiție esențială o reprezintă legătura dintre registrul de cancer și laboratorul de citologie. Revederea lamelor anterioare a femeilor cu cancer invaziv trebuie continuată cât mai mult posibil în contextul procesului de screening de rutină. Aceasta înseamnă că lamele trebuie





supuse re-screeningului alături de controalele negative și/sau pozitive și ca etichetele trebuie îndepărtate. Lamele trebuie revazute de mai mult de un cito-patolog, (preferabil de 3).

Diagnosticile revazute trebuie să distingă interpretările fals negative clare de criteriile citologice recunoscute ca fiind cu risc de a fi potențial fals negative (ca celule anormale puține, mici sau palide)

### **5.1.1.3 Educația medicală continuă internă**

Este necesară încurajarea comunicării și a discuțiilor asupra cazurilor dificile. În plus:

Accesul la bibliografia de specialitate de ultimă oră tipărită sau online.

Sedinte de lucru regulate pentru reexaminarea cazurilor

Evaluarea performanțelor în vederea identificării eventualelor deficiențe în privința conștințelor teoretice și a abilităților practice.

## **5.1.2 Managementul extern al calității**

### **Controlul extern al calității competenței în screening**

**Testul de eficiență** este mandatat în câteva țări din Uniunea Europeană. Testul de eficiență, acreditarea și recertificarea nu merg întotdeauna mână în mână.

- Academia Internațională de Citologie oferă teste de eficiență și recertificare bazate pe educația continuă pe baza de credite dobândite prin practica continuă în citologie și prin participarea la evenimentele de educație medicală continuă.
- EFCS (The European Federation of Cytology Societies) oferă testul de aptitudini EFCS (testul QUATE), care se bazează pe sistemul de testare a eficienței folosit în Marea Britanie și acceptat pe scară largă de Italia și Danemarca.



- Testele voluntare de abilitate trebuie să fie destinate educației, dar metodele de testare trebuie să aibă în vedere managementul slăbelor performante care persistă.
- Asigurarea externă a calității poate lua calea normală a examinării cazurilor “test”, fie prin lame sau fie prin imagini electronice cu evaluarea individuală voluntară a performanței
- Lamele test trebuie proiectate astfel încât să imite practica normală, și diagnosticile trebuie aprobate înainte de un comitet sau confirmat de histologi.

Monitorizarea ratelor de raportare pentru leziunile de grad înalt și de grad scăzut și compararea rezultatelor cu standardele naționale pot constitui mijloace de asigurare a calității externe. În Marea Britanie ratele rapoartelor din toate laboratoarele de citologie sunt publicate anual.

#### 5.1.2.1 Educația medicală continuă

Acțiunea educațională externă trebuie să fie un component important al oricărui program de asigurare a calității. Acțiunea educațională este o cerință pentru experiența în citologie. Această cerință poate fi îndeplinită prin:

- Organizare de întâlniri și simpozioane
- Sesiuni de prezentare a lamelor între laboratoarele regionale
- Participarea la testările de competență
- Cursuri de citologie adresate studenților, rezidenților de anatomie patologică
- contribuții prin studii individuale la manualele laboratoarelor sau la activitatea societăților medicale.

Sesiunile de prezentare a lamelor între laboratoare s-au dovedit eficiente pentru creșterea calității interpretării citologiei între laboratoarele participante. În plus, trebuie încurajată de către managerul laboratorului abilitatea tuturor persoanelor implicate în procesul de screening și care participă la educația medicală continuă. Membrii societăților regionale, naționale sau internaționale de citologie trebuie să fie văzuți ca o parte a educației continue externe



### 5.1.2.2 ACREDITAREA LABORATOARELOR

Bazata pe standarde predefinite, o organizatie externa verifica si in final certifica calitatea institutiei aflata in investigare. Standardele sunt acorduri documentate continad specificatii tehnice sau alte criterii precise care pot fi folosite ca reguli sau indrumatoare, pentru a se asigura ca materialele , produsele, procesele si serviciile sunt potrivite pentru scopul lor.

- Standardele externe trebuie sa se distinga de cele interne. In timp ce standardele interne sunt o necesitate pentru orice management al calitatii, valoarea standardelor externe este inca in discutie. In Australia, standardele pentru citologia ginecologica sunt formulate de catre National Pathology Accreditation Advisory Board.
- O varietate larga de agentii de acreditare internationale/nationale ofera certificare laboratoarelor pe calea auditurilor externe. Aceste organizatii private trebuie sa fie acreditate de diferite ministere. ISO (International Organization for Standardization) este o agentie non-guvernamentala a standardelor organizatiilor nationale din mai mult de 140 de tari, cate una din fiecare tara. Rezultatele activitatii ISO sunt publicate ca si standarde internationale.

Acreditarea laboratoarelor de citologie este inca voluntara in majoritatea statelor UE. The Clinical Pathology Accreditation (Marea Britanie) Ltd agreeaza standardele internationale ISO 17011 si ISO 9001: 2000. In Mare Britanie departamentele de citologie vor fi admise pe viitor numai in cadrul departamentelor de histopatologie/patologie . Alte tari au dezvoltat sau dezvolta programe nationale sau locale de acreditare pentru laboratoarele de citologie.

- In caz de acreditare, exista un nivel minim impus pentru ca un laborator de citologie sa poata functiona. In procesul de screening



trebuie sa fie implicate minim 4 persoane. Trebuie citite minim 15.000 de lame de citologie anual.

- Recertificarea trebuie sa aiba loc la trei ani dupa prima acreditare , urmatoarea avand loc peste 5 ani.

### 5.1.3 Responsabilitati pentru controlul calitatii

Managerul laboratorului este responsabil pentru sistemul de calitate si pentru aprobarea indrumatoarelor si procedurilor de lucru.

## 6.1 Comunicarea

Laboratoarele trebuie sa puna la dispozitia altor laboratoare implicate in programul de screening cervical informatii si date clinice relevante.

Prelevatorii de probe trebuie informati anual despre procentajul minim al frotiurilor satisfacatoare si nesatisfacatoare fata de cel mai slab procentaj al tarii/regiunii/laboratorului.

Prelevatorii de probe trebuie sa furnizeze informatii esentiale dupa modelul formularului standard.

Ginecologii trebuie sa furnizeze date clinice necesare laboratoarelor implicate in programul de screening cervical.

In anumite zone, daca ginecologul recolteaza proba pentru frotiu, copiile rezultatelor frotiurilor sunt trimise femeii in conformitate cu regulamentele interprofesionale locale.

Inregistrările citologice si histologice trebuie trimise la intervale regulate la registrul national sau regional de cancer care este responsabil de monitorizarea programelor de screening. Aceasta conditie este obligatorie si trebuie sa includa toate inregistrările indiferent de indicatiile examinării, statusul femeii, sau de prelevatorii de probe sau de laborator. Laboratoarele trebuie sa primeasca rapoarte cu rezultatele si impactul evaluării screeningului.



Registrul de screening trebuie sa furnizeze date statistice specifice si generale pentru laboratoarele participante

## 7. Bibliografie

- 1.. Arbyn M, Anttila A, Jordan J, Ronco G, Schenck U, Segnan N, et al. European Guidelines for Quality Assurance in Cervical Cancer Screening. Second edition--summary document. *Annals of oncology: official journal of the European Society for Medical Oncology/ESMO*. 2010; 21:448–58. [PubMed: 20176693]
2. Koss L.G.(1992) *Diagnostic Cytology and its histopatologic bases*, 4<sup>th</sup> edn.
3. Ritu Nayar, David C.Wilbur Editors *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*. Third edition;Springer 2015
4. Robert J..Kurman , Lora Hedrick Ellenson, Brigitte M. Ronnet (Editors)., *Blaustein's Patology of the Female Genital Tract Seventh Edition* , Springer 2019
5. Robert J. Kurman, Maria Luisa Carcangiu, C. Simon Herrington, Robert H. Young , (Eds.): *WHO Classification of Tumours of Women Reproductive Organs*, IARC: Lyon 2014
6. Edmund S. Cibas, Barbara S. Ducatman, *Cytology: Diagnostic Principles and Clinical Correlates*, Elsevier Saunders 2014
7. Paolo Gattuso, Vijaya B. Reddy, Shahla Masood,(Edited by) *Differential Diagnosis in Cy tology*, second Edition, Cambridge University Press, 2015
8. IARC Handbooks of Cancer Prevention. Volume 10. *Cervix Cancer Screening*. International Agency for Research on Cancer (IARC), 2005
9. Karsa, L.; Arbyn, M.; Vuyst, HD.; Dillner, J.; Dillner, L.; Franceschi, S., et al. *Papillomavirus Research*. 2015. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. Summary of the supplements on HPV screening and vaccination
10. *Liquid Based Cytology and National Policy*. NHS Cancer Screening Programmes, 2005: <https://www.gov.uk/government/publications/cervical-screening-liquid-based-cytology-gp-factsheet>



11. . <http://www.pathologyoutlines.com/>