

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КАЛУЖСКОЙ ОБЛАСТИ**

ПРИКАЗ

От *24 марта*

№ *231*

**О проведении цервикального скрининга
рака шейки матки с тестированием на вирус
папилломы человека в медицинских организациях
Калужской области и г. Обнинска женщинам в возрасте
от 21 до 60 лет**

С целью повышения качества ранней диагностики рака шейки матки в медицинских организациях Калужской области и с целью проведения цервикального скрининга рака шейки матки с тестированием на вирус папилломы человека в медицинских организациях Калужской области и г. Обнинска, женщинам в возрасте от 21 до 60 лет

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить алгоритм проведения цервикального скрининга рака шейки матки с тестированием на вирус папилломы человека (далее – скрининг) (Приложение 1).

2. Главным врачам медицинских организаций, подведомственных министерству здравоохранения Калужской области (министерство), имеющим в составе женские консультации, гинекологические кабинеты, обеспечить:

2.1. проведение скрининга в соответствии с алгоритмом;

2.2. внесение данных пациенток в базу данных модуля цервикального скрининга рака шейки матки с тестированием на вирус папилломы человека на базе ГБУЗ КО «МИАЦ Калужской области»;

2.3. забор, доставку клинического материала в клиничко – диагностическую лабораторию ГАУЗ КО «Калужский областной Центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями», использование в работе бланков направлений (Приложение 2);

2.4. назначение лиц, ответственных за забор материала на цитологическое исследование соскоба цервикального канала методом жидкостной цитологии у ВПЧ-положительных пациенток;

2.5. контроль за выполнением цитологического исследования соскоба цервикального канала у ВПЧ-положительных пациенток, использование в работе бланков направлений (Приложение 3);

2.6. контроль за диспансерным наблюдением ВПЧ-положительных пациенток.

3. Главному врачу ГАУЗ КО «Калужский областной Центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями» Е.Н. Алешиной обеспечить с 01.04.2019:

3.1. расходными материалами и флаконами с транспортными средами для проведения забора клинического материала на молекулярно-биологическое исследование отделяемого из цервикального канала на ВПЧ методом ПЦР

Отпр. Эл.п. 01.04.19

качественный медицинские организации, подведомственные министерству, Федеральное государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Клиническая больница №8 Федерального медико-биологического агентства" (далее - ФГБУЗ КБ №8), НУЗ «Отделенческая больница им. К.Э. Циолковского на станции Калуга ОАО «РЖД», УЗ «Медико-санитарная часть №1 «ОАО «Калужский турбинный завод», УЗ «Медико-санитарная часть №2 города Калуги»;

3.2. проведение молекулярно-биологического исследования отделяемого из цервикального канала на ВПЧ методом ПЦР качественный по направлению врача акушера – гинеколога медицинской организации, подведомственной министерству, ФГБУЗ КБ №8; НУЗ «Отделенческая больница им. К.Э. Циолковского на станции Калуга ОАО «РЖД», УЗ «Медико-санитарная часть №1 «ОАО «Калужский турбинный завод», УЗ «Медико-санитарная часть №2 города Калуги»;

3.3. введение результатов молекулярно-биологического исследования отделяемого из цервикального канала на ВПЧ методом ПЦР качественный в базу данных модуля цервикального скрининга рака шейки матки с тестированием на вирус папилломы человека на базе ГБУЗ КО «МИАЦ Калужской области»;

4. Главному врачу ГБУЗ КО «Калужский областной клинический онкологический диспансер» И.Ю. Николаеву обеспечить:

4.1. расходными материалами и флаконами с транспортными средами для проведения цитологического исследования соскоба цервикального канала методом жидкостной цитологии у ВПЧ-положительных пациенток медицинские организации, подведомственные министерству, ФГБУЗ КБ №8; НУЗ «Отделенческая больница им. К.Э. Циолковского на станции Калуга ОАО «РЖД», УЗ «Медико-санитарная часть №1 «ОАО «Калужский турбинный завод», УЗ «Медико-санитарная часть №2 города Калуги»;

4.2. проведение цитологических исследований соскобов из цервикального канала у ВПЧ-положительных пациенток методом жидкостной цитологии по направлениям из медицинских организаций, подведомственных министерству, ФГБУЗ КБ №8, НУЗ «Отделенческая больница им. К.Э. Циолковского на станции Калуга ОАО «РЖД», УЗ «Медико-санитарная часть №1 «ОАО «Калужский турбинный завод», УЗ «Медико-санитарная часть №2 города Калуги», использование в работе бланков направлений (Приложение 3);

4.3. введение результатов цитологического исследования отделяемого из цервикального канала (методом жидкостной цитологии) в базу данных модуля цервикального скрининга рака шейки матки на базе ГБУЗ КО «МИАЦ Калужской области».

РЕКОМЕНДУЮ:

5. Главным врачам: НУЗ «Отделенческая больница им. К.Э. Циолковского на станции Калуга ОАО «РЖД» С.С. Гарбулю; УЗ «Медико-санитарная часть №1 «ОАО «Калужский турбинный завод» Л.П. Булавиной; УЗ «Медико-санитарная часть №2 города Калуги» О.В. Ксенофонтовой; и.о. главного врача ФГБУЗ КБ №8 Э.А. Иванову обеспечить с 01. 04. 2019г.:

5.1. проведение скрининга в соответствии с алгоритмом;

5.2. внесение данных пациенток в базу данных модуля цервикального скрининга рака шейки матки с тестированием на вирус папилломы человека на базе ГБУЗ КО «МИАЦ Калужской области»;

5.3. забор, доставку клинического материала в клиничко – диагностическую лабораторию ГАУЗ КО «Калужский областной Центр по профилактике и борьбе со

СПИД и инфекционными заболеваниями», использование в работе бланков направлений (Приложение 2);

5.4. назначить лиц, ответственных за забор материала на цитологическое исследование соскоба цервикального канала методом жидкостной цитологии у ВПЧ-положительных пациенток;

5.5. контроль за выполнением цитологического исследования соскоба цервикального канала у ВПЧ-положительных пациенток, использование в работе бланков направлений (Приложение 3);

5.6. контроль за диспансерным наблюдением ВПЧ-положительных пациенток.

6. Директору МИАЦ А.М. Вишневному:

6.1. обеспечить техническую поддержку и функционирование программного обеспечения скринингового обследования на ВПЧ «Модуль цервикального скрининга рака шейки матки с тестированием на вирус папилломы человека»;

6.2. обеспечить возможность выделения сигнального показателя с момента выявления ВПЧ и до забора контрольного цитологического исследования пациентке;

6.3. обеспечить возможность осуществления мониторинга выполнения цитологического исследования у ВПЧ-положительных пациенток;

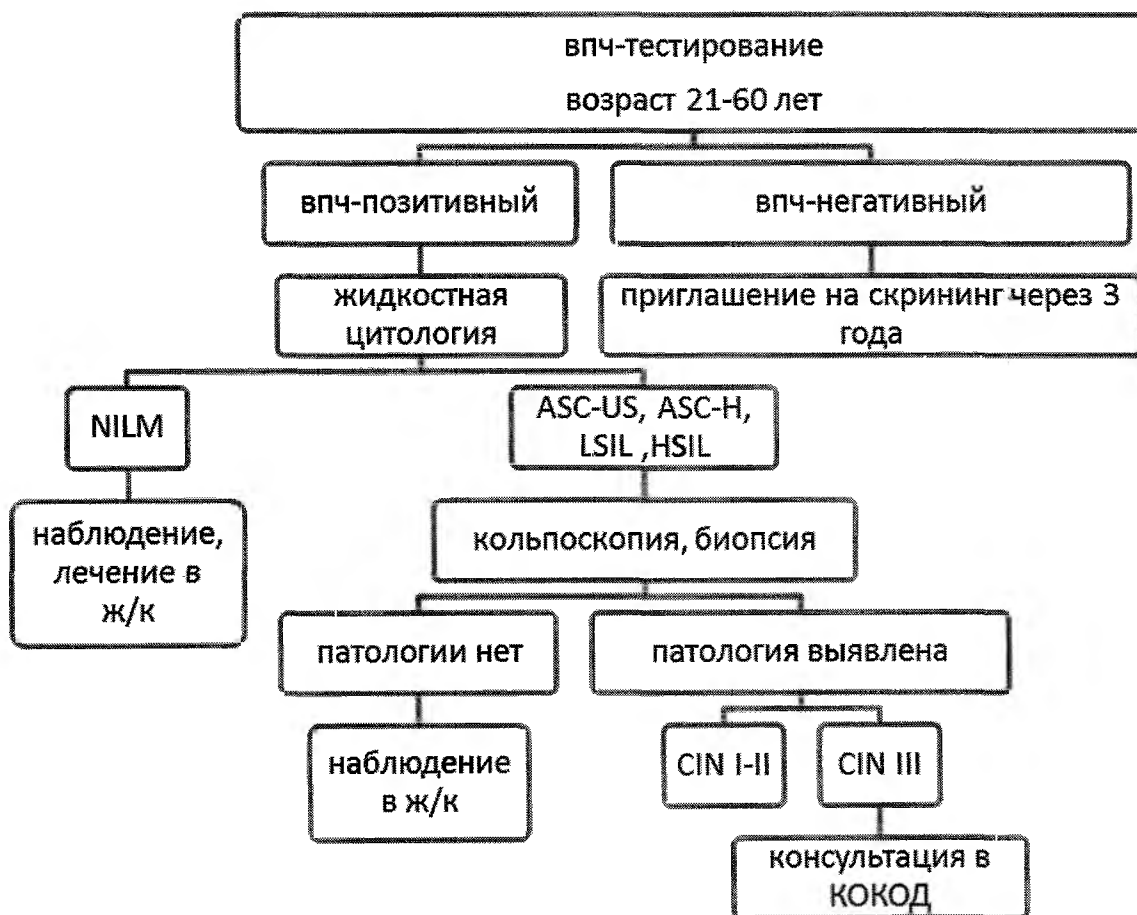
6.4. обеспечить ежемесячное предоставление отчета по результатам проведенного цервикального скрининга в министерство здравоохранения Калужской области в срок до 10 числа месяца следующего за отчетным месяцем по адресу: 248016 г. Калуга, ул. Пролетарская, д.111, каб. №217; email: cherniakova@adm.kaluga.ru.

И.О. министра



Н.В. Огородникова

Алгоритм проведения цервикального скрининга рака шейки матки с
тестированием на вирус папилломы человека



Приложение 2 к приказу
Министерства здравоохранения
Калужской области

27.03.2019 № 231

ГАУЗ КО Калужской областной специализированный центр инфекционных заболеваний и СПИД (г. Калуга, ул. Грабцевское шоссе, д. 115, тел. 4842-92-67-24) Клинико-диагностическая лаборатория			ГАУЗ КО Калужской областной специализированный центр инфекционных заболеваний и СПИД (г. Калуга, ул. Грабцевское шоссе, д. 115, тел. 4842-92-67-24) Клинико-диагностическая лаборатория		
НАПРАВЛЕНИЕ НА ВЫЯВЛЕНИЕ ДНК ВЫСОКОГО КАНЦЕРОГЕННОГО РИСКА ВИРУСА ПАПИЛЛОМЫ ЧЕЛОВЕКА в клинических образцах (СИСТЕМА ОМС)			НАПРАВЛЕНИЕ НА ВЫЯВЛЕНИЕ ДНК ВЫСОКОГО КАНЦЕРОГЕННОГО РИСКА ВИРУСА ПАПИЛЛОМЫ ЧЕЛОВЕКА в клинических образцах (СИСТЕМА ОМС)		
Фамилия, имя, отчество			Фамилия, имя, отчество		
Дата рождения(день, месяц, год)			Дата рождения(день, месяц, год)		
Пол			Пол		
Адрес			Адрес		
Паспорт серия			Паспорт серия		
№			№		
кем выдан			кем выдан		
когда выдан			когда выдан		
Полис ОМС №			Полис ОМС №		
серия			серия		
дата выдачи			дата выдачи		
страх. компания			страх. компания		
ЛПУ			ЛПУ		
Отд.			Отд.		
Врач, направивший на обслед.			Врач, направивший на обслед.		
Дата взятия материала			Дата взятия материала		
№ ОБРАЗЦА	РЕЗУЛЬТАТ	ПОЯСНЕНИЕ	№ ОБРАЗЦА	РЕЗУЛЬТАТ	ПОЯСНЕНИЕ
Дата оформления результата			Дата оформления результата		
Врач (контактный тел. 92-67-24)			Врач (контактный тел. 92-67-24)		
ВНИМАНИЕ! КАК В СЛУЧАЕ ЛЮБОГО ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ТЕСТА, РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА RealBeet днк ВПЧ ВКР серии ДОЛЖНЫ ИНТЕРПРЕТИРОВАТЬСЯ В СОЧЕТАНИИ С ДРУГИМИ КЛИНИЧЕСКИМИ И ЛАБОРАТОРНЫМИ ПОКАЗАТЕЛЯМИ			ВНИМАНИЕ! КАК В СЛУЧАЕ ЛЮБОГО ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ТЕСТА, РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА RealBeet днк ВПЧ ВКР серии ДОЛЖНЫ ИНТЕРПРЕТИРОВАТЬСЯ В СОЧЕТАНИИ С ДРУГИМИ КЛИНИЧЕСКИМИ И ЛАБОРАТОРНЫМИ ПОКАЗАТЕЛЯМИ		

Правила взятия, хранения и транспортировки в лабораторию ГАУЗ КО КОСЦИЗ и СПИД клинических образцов для выявления ДНК ВПЧ ВКР методом ПЦР

- **Требования к взятию биологического материала для исследования методом ПЦР.**

Взятие материала производят из цервикального канала одноразовыми, стерильными цервикальными цитощетками в пробирку со специальной транспортной средой.

Перед открыванием пробирок с транспортной средой стряхнуть капли жидкости со стенок и внутренней части крышки на дно.

В начале удаляют слизь и отделяемое влагалища с поверхности шейки матки стерильным марлевым тампоном. Затем вводят рабочую часть цитощетки в цервикальный канал и делают два-три полных оборота по часовой стрелке. Извлекают цитощетку, избегая касания стенок влагалища, и помещают ее в стерильную одноразовую пробирку с транспортной средой.

Далее необходимо максимально полно смыть клинический материал с рабочей поверхности цитощетки в пробирку с транспортной средой. Погрузив рабочую часть цитощетки в транспортную среду, и прижав ее к внутренней стенке пробирки, вращают по часовой и против часовой стрелки по 5-10 раз, избегая разбрызгивания раствора. Вынимают цитощетку из раствора, прижимая ее к стенке пробирки. Отжав избыток жидкости, удаляют цитощетку и *плотно закрывают пробирку, не касаясь ее внутренней поверхности и внутренней поверхности крышек!!!*

- **Требования к оформлению сопроводительных документов и доставке биологического материала для исследования методом ПЦР.**

На каждого пациента необходимо оформить 1 экземпляр бланка-направления и 2 экземпляра реестра на оказание диагностической услуги.

На пробирке с взятым биоматериалом тонким маркером обязательно указать фамилию, инициалы пациента и год рождения.

Транспортирование клинического материала осуществляют в индивидуальных пакетах или в штативе, так, чтобы пробирки с материалом не соприкасались друг с другом. Далее пробы помещаются в биксы или другой, подвергающийся обработке дезинфицирующим средством, контейнер.

Направления и реестры помещаются отдельно от биоматериала в полиэтиленовый пакет.

При длительной транспортировке (особенно в летнее время) необходимо обеспечить соблюдение температурного режима (оптимальной считается доставка в сумках – холодильниках с хладоэлементами внутри).

Приготовленные биопробы хранить и транспортировать:

- при температуре (18–25) °С не более 2 суток;
- при температуре (2–8) °С не более 2 недель;
- при температуре минус (18–60) °С и ниже не более 2 месяцев.

За расходными материалами (пробирками с транспортной средой и цитощетками) обращаться в регистратуру № 2 клиничко-диагностической лаборатории ГАУЗ КО КОСЦИЗ и СПИД по адресу: г. Калуга, ул. Грабцевское шоссе, 115 по потребности и мере необходимости.

Место печати МО:

Наименование МО: ГБУЗ КО «Калужский областной клинический онкологический диспансер»

**Реестр на оказание диагностической услуги «Цитологическое исследование методом жидкостной цитологии»
у ВПЧ-положительных пациенток**

№ п/п	Дата забора материала	Фамилия Имя Отчество (полностью)	Дата рождения (день/месяц/ год)	Адрес (город, улица, дом, кв.)	Паспорт (с номер	

Дата оформления реестра:

ФИО, должность и подпись
оформителя

НАПРАВЛЕНИЕ
на цитологическое исследование и результат исследования материала,
полученного при скрининге рака шейки матки

1. Ф.И.О. (полностью) _____
2. Дата рождения _____
3. Страховая компания _____
- № страхового полиса _____ Серия _____
4. Адрес пациентки: населенный пункт _____
район _____ улица _____
дом _____ корпус _____ квартира _____
5. Диагноз (при направлении на цитологическое исследование): _____

- Код по МКБ-10 _____
6. Дата последней
менструации _____ Менопауза
лет
7. Проводимое лечение _____

8. Соскоб получен (нужное подчеркнуть): влагалище, экзоцервикс, эндоцервикс
Дата взятия биологического материала _____
Ф.И.О, врача (акушерки), направляющих материал: _____

Подпись

Оборотная сторона модифицированного бланка для скрининга рака шейки матки.

Наименование цитологической лаборатории, телефон

Результат цитологического исследования №

Дата поступления материала:

Качество препарата: адекватный, недостаточно адекватный, неадекватный

1. Цитограмма (нужное отметить):

1.1. Без особенностей (дать описание):

1.2. С возрастными изменениями слизистой оболочки:

- атрофический тип мазка;

- промежуточный тип мазка.

1.3. Атрофический вагинит (кольпит)

2. Цитограмма (описание): _____

соответствует:

2.1. Прролиферации цилиндрического (железистого) эпителия.

2.2. Гиперкератозу плоского эпителия.

2.3. Воспалительному процессу слизистой оболочки (вагинит, экзоцервицит, эндоцервицит)

уточнить

степень выраженности _____

этиологический фактор

2.4. Бактериальному вагинозу.

2.5. Клетки плоского эпителия с атипией неясного значения	ASCUS	Возможно CIN I, HPV, не исключено CINII, CIN III
2.6. нерезко выраженным изменениям клеток плоского эпителия* (по возможности уточнить): -слабо выраженной дисплазии, - изменениям, характерным для	LSIL	CIN I, HPV
2.7. выраженным изменениям клеток плоского эпителия* (по возможности уточнить): - умеренно выраженной дисплазии;	HSIL	CIN II, CIN III, возможно c-r in situ HPV

нужное отметить

2.8. Раку (уточнить форму) _____

3. Другие типы цитологических заключений:

1. Дополнительные уточнения:

Дата проведения исследования:

Ф.И.О. врача-цитолога (цитотехнолога), проводивших исследование

Подпись