

Leitlinie zur Qualität in der gynäkologischen Zytologie

Ein Projekt der ARGE QS der Österreichischen Gesellschaft für Zytologie und
der Österreichischen Gesellschaft für Pathologie, Dezember 2010

ao.Univ.Prof. Dr. Peter Regitnig^{1,2}, Prof. Dr. Gerhard Breitenecker¹ Prof. Dr. Hans Peter Dinges^{1,2},
Prim. Dr. Christa Freibauer^{1,2}, Prim. Dr. Walter Höbling^{1,2}, Prim. , Prim.Prof.Dr. Sigurd Lax^{1,2}, Dr.
Alexander Nader^{1,2}, OA.Dr.Okcu Murat², OA.Dr.Mario.Ordonez², OA Dr. Wolfgang Pokieser^{1,2},
OA Dr. Johann Schalleschak¹, Maria Stacher-Ehrgott¹, Josefine Stani¹, OA Dr. Herwig Tuppy^{1,2},
Dr. Walter Widder¹, ao.Univ.Prof. DDr. Helene Wiener^{1,2}

¹ Österreichische Gesellschaft für Zytologie

² Österreichische Gesellschaft für Pathologie

Inhalt:

EINLEITUNG.....	2
I. ANGABEN ZUR STRUKTUR ZYTOLOGISCHER LABOREINHEITEN	2
I.1. Allgemein.....	2
I.2. Laborleitung	3
I.3. Zytologisch tätige Assistent/Innen.....	3
I.4. Anderes technisches Laborpersonal.....	3
I.5. Administratives Personal	3
I.6. Räumlichkeiten und technische Grundlagen.....	4
I.6.a. Räumlichkeiten	4
I.6.b. Geräte.....	4
II. ANGABEN ZUM PROZESS	4
II.1. Allgemein.....	4
II.2. Dokumentation des Materialeingangs.....	5
II.3. Färbung und Eindeckung	5
II. Adnex: Empfehlungen für Abnahmegeräte für konventionelle und Dünnschicht (liquid-based) Zytologie.....	5
III. ANGABEN ZUM ERGEBNIS.....	6
III.1. Präparatebeurteilung	6
III.2. Beurteilung der Abstrichqualität	6
III.3. Ergebnisnomenklatur	8
III.4. Interne Qualitätssicherung im Rahmen der Befundausgabe	9
III.5. Interne Qualitätssicherung unabhängig von der Befundausgabe	9
III.6. Externe Qualitätssicherung	9
III.7. Archivierung	10
LITERATUR	10

Soweit in diesem Bericht personenbezogene Bezeichnungen nur in männlicher oder weiblicher Form angeführt sind, beziehen sie sich auf Frauen und Männer in gleicher Weise. Bei der Bezeichnung bestimmter Personen oder Personengruppen wird die jeweils geschlechtsspezifische Form verwendet.

GELTUNGSBEREICH

Die vorgeschlagene Leitlinie bezieht sich auf Ordinationen, Laboratorien und Institute, die gynäkologische Zytologie befunden.

Die Vorsorgeuntersuchung zur Vermeidung bzw. die Untersuchung zur Abklärung von plattenepithelialen Neoplasien der Zervix uteri umfasst stadienabhängig die Kolposkopie, gynäkologische Zytologie, HPV Testung und Histopathologie. Im folgenden Teil wird ausschließlich auf qualitätssichernde Maßnahmen des zytologischen Screenings eingegangen.

EINLEITUNG

Die mikroskopische Beurteilung von histologischen und zytologischen Materialien sind subjektive, erfahrungsabhängige Methoden (Klinkhamer et al. 1988) und unterliegen einer Inter- und Intraobservervarianz, wie mehrfach in der Literatur beschrieben (Stroler, 2002). Daher kann nur eine angemessene Balance zwischen bestmöglicher Patientenversorgung, qualitätssichernden Maßnahmen im Laborbereich und Kosteneffektivität angestrebt werden.

Detaillierte Angaben zu Raum, Ausstattungs- und Archivierungserfordernissen für Labors bzw. Laborgruppen (Zytodiagnostische Einheiten) fanden sich bereits seit 2000 in Veröffentlichungen der Österreichischen Gesellschaft für Pathologie (ÖGP). Erfordernisse zur korrekten Befunderstellung wurden seit 1989 von der Österreichischen Gesellschaft für Zytologie (ÖGZ) veröffentlicht, seither regelmäßig überarbeitet und werden durch Leitlinien der gynäkologischen wissenschaftlichen Gesellschaften ergänzt.

Sämtliche Leitlinien unterliegen regelmäßigen Überarbeitungen, die auf neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen, allfälligen nationalen bzw. übernationalen (European Guidelines for Quality Assurance in Cervical Cancer Screening etc.), gesetzlichen Vorgaben und/oder Empfehlungen durch einschlägige fachlich kompetente Organisationen beruhen. Eine Zusammenführung der Veröffentlichungen von ÖGP und ÖGZ soll eine breite Basis für eine qualitätsgesicherte, weitgehend standardisierte Vorgangsweise bei Transport, Materialaufarbeitung, Befunderstellung, Dokumentation und Archivierung sicherstellen.

I. ANGABEN ZUR STRUKTUR ZYTOLOGISCHER LABOREINHEITEN

I.1. Allgemein

Zytologische Laboreinheiten sollten jene jährliche Mindestanzahl an befundeten gyn.-zytol. Abstrichen begutachten, die eine ausreichende Kompetenz im Erkennen von zytologischen Bildern von Neoplasien des weiblichen Genitaltrakts, soweit sie in Routineabstrichen erfassbar sind, und deren Vorstufen gewährleistet.

Da es keine ausreichend evidenz-basierten Studien zu diesem Thema gibt, schlagen die Autoren folgende Zahlen vor:

- a. in der Vorsorgemedizin pro Labor/Laborgruppe: 15.000 Abstriche
- b. in der kurativen Medizin pro Labor/Laborgruppe: 1.000 Abstriche

Die Autoren der European Guidelines sprechen von 15.000 Abstrichen für Labors bzw. Laborgruppen, die innerhalb von organisierten Screening-Programmen tätig sind (keine Angaben zum opportunistischen Screening in den European Guidelines for Quality Assurance in Cervical Cancer Screening, second edition, 2008, Seite 155).

Alle im Arbeitsprozess Beteiligten müssen im vertraulichen Umgang mit Patientendaten unterwiesen sein.

I.2. Laborleitung

Facharzt/Fachärztin mit einer Berechtigung für zytologische Diagnostik gemäß der letztgültigen Ärzteausbildungsordnung.

I.3. Zytologisch tätige Assistent/-innen

Empfohlen wird als Basisausbildung der Bachelor (FH) in Biomedizinischer Analytik (vormals BMA/MTA Akademie).

Die Arbeit der zytologisch tätigen Assistenten umfasst administrative, technische, screenende, edukative, qualitätssichernde und kommunikative Aufgaben und unterliegt der Supervision durch den Laborleiter. Eine einheitliche Spezialausbildung in Zytodiagnostik ist derzeit gesetzlich nicht festgelegt. Es liegt im Verantwortungsbereich der Laborleitung, ausreichend gut ausgebildetes Personal einzustellen. Kenntnisse und Fertigkeiten des zytologischen Begutachtens (Screening) sind vor Beginn der Routinetätigkeit zu erlernen. Biomedizinische Analytiker/biomedizinische Analytikerinnen erwerben mit ihrer Ausbildung (Fachhochschule) die fachlich-methodischen Kompetenzen zur eigenverantwortlichen Durchführung von biomedizinischen Analyseprozessen gemäß § 2 Abs. 2 MTD-Gesetz. Die European Guidelines fordern eine entsprechende Ausbildung vor dem routinemäßigen Screening (European Guidelines for Quality Assurance in Cervical Cancer Screening, second edition, 2008, Seite 156), in Österreich werden seit 2008 entsprechende FH-Lehrgänge angeboten.

Arbeitsausmaß einer/-s zytologisch tätigen Assistentin/-en

Der Arbeitszeitaufwand für das Durchmestern eines gynäkologischen Abstrichs ist im Normrichtwertekatalog der ÖGP mit 6 min angegeben. Die Musterungsarbeit soll im Mittel 10 Ausstriche pro Stunde nicht überschreiten, nach 2 Stunden ist eine Unterbrechung der Mikroskopiertätigkeit einzulegen. Die angegebene Zeit pro Abstrich inkludiert weder vorbereitende, administrative, noch qualitätssichernde Maßnahmen. Diese sind gesondert in das tägliche Arbeitsausmaß der in zytologischen Laboreinheiten Tätigen einzubeziehen. Eine Dokumentation von korrelierenden histologischen Befunden und allfälligen ergänzenden Untersuchungen wie z.B. HPV-Testung zur Qualitätssicherung ist vorzusehen und ebenfalls zeitlich einzubeziehen.

I.4. Anderes technisches Laborpersonal

Technisches Hilfspersonal kann die zytologisch tätigen Assistenten in vorbereitenden, administrativen und qualitätssichernden Maßnahmen unterstützen, es muss entsprechend der auszuführenden Aufgabe ausgebildet und mit generellen Sicherheits- und Qualitätsvorschriften vertraut sein.

I.5. Administratives Personal

Administratives Personal muss mit spezifischer medizinischer Terminologie vertraut sein und EDV Kenntnisse für Befunderstellung und Archivierung besitzen.

I.6. Räumlichkeiten und technische Grundlagen

I.6.a. Räumlichkeiten

Die Räumlichkeiten haben den einschlägigen behördlichen Auflagen zu entsprechen. Hierbei sind getrennte Arbeitsplätze für die vorbereitenden Arbeiten (Auspacken, Durchnummerieren, Färbung), die Vormusterung (Screening), die Befundung durch Fachärzte und für die Archivierung vorgesehen. Weiters muss ein Sekretariat vorhanden sein.

I.6.b. Geräte

Die verwendeten Geräte müssen für den professionellen Einsatz geeignet sein und ihre Aufstellung und ihr Betrieb müssen den einschlägigen behördlichen Auflagen entsprechen und einer regelmäßigen Wartung unterzogen werden.

Folgende Mindestausstattung wird vorgeschlagen:

- A) konventionelle Abstriche: Färbe- und Eindeckbank (manuell oder automatisch) Binoculare Mikroskope und Diskussionsmikroskop.
- B) Flüssigkeitsbasierte Zytologie (Dünnschicht): zusätzlich Zentrifuge, Zytozentrifuge oder Äquivalent.

Eine gemeinschaftliche Nutzung von technischen Geräten wie Färbeautomaten durch verschiedene Laboreinheiten ermöglicht ökonomisches Arbeiten bei hohem Qualitätsstandard.

Mikroskop für zytologische Beurteilung: Mindestanforderungen: Binoculares Mikroskop mit Kreuztisch, Okular 10x und Objektive 4x/5x, 10x und 40x. Ein 20x Objektiv ist wünschenswert.

Geräte, die automatisiert vormustern, müssen den entsprechenden nationalen und den EU-Richtlinien entsprechen.

II. ANGABEN ZUM PROZESS

II.1. Allgemein

Im Labor einlangende Proben - (Objektträger oder Flüssigkeiten) - müssen mit eindeutigen Patientinnen-Kenndaten beschriftet und von einem Anforderungsschein oder einer elektronischen Zuweisung begleitet sein. Nur einwandfrei gekennzeichnete Präparate können zur Weiterbearbeitung und Befundung übernommen werden. Unbeschriftete Präparate, zerbrochene Objektträger, ausgeronnene Flüssigkeiten etc. müssen dokumentiert werden (PAP 0).

Eine vollständige Begleitinformation enthält:

- **Patientendaten** (Name, Geburtsname, Vorname, Geburtsdatum, Versicherungsnummer, Krankenkasse).
- **Tag der Abnahme.**
- **Name des Einsenders** (und des behandelnden Arztes, wenn nicht identisch).
- **Präparatdaten** (Präparatart, Entnahmeort, Entnahmegesäß).
- **Klinische Fragestellung** und wesentliche klinische Daten wie Informationen über Blutungsanamnese, Informationen über die hormonelle Situation (wie Hormonsubstitution, Ovulationshemmer, Schwangerschaft, Stillperiode, Menopause), kolposkopischer Befund (z.B.: Entzündung, Polyp), abnorme gynäkologische Blutungen, Intrauterinpeppar, vorangegangene gynäkologische oder andere relevante Operationen (z.B.: Konisation, Hysterektomie), relevante Therapie (Bestrahlungen, Chemotherapie, Zytostatika), HPV Status.

II.2. Dokumentation des Materialeingangs

Das Eintreffen der Proben muss dokumentiert sein (**Präparatebuch** oder **EDV**).

II.3. Färbung und Eindeckung

Das technische Procedere hat dem Stand der Wissenschaft und dem internationalen Standard zu entsprechen. Färbung erfolgt nach der PAPANICOLAOU Methode, manuell oder mit Färbemaschine. Die technischen Abläufe sollen in Form von *Standard Operating Procedures* (SOP) schriftlich niedergelegt sein, um einen gleichbleibenden Qualitätsstandard zu gewährleisten. Färbequalitätsstandards sind laborintern festzulegen, die Qualität der Färbung ist zumindest täglich zu kontrollieren, das Ergebnis zu dokumentieren. Zur Eindeckung sind Deckgläser, welche die gesamte Objektträgerfläche bedecken, vorzuziehen. Bei allen Eindeckmethoden ist darauf zu achten dass die Abstriche bei sachgemäßer Lagerung mindestens 10 Jahre ohne Qualitätsverlust aufbewahrt werden können. Unebenheiten und andere Eindeckfehler sind sofort zu beheben.

II. Adnex: Empfehlungen für Abnahmegерäte für konventionelle und Dünnschicht (liquid-based) Zytologie

Dieser Adnex unterliegt der Abstimmung mit den gynäkologisch- wissenschaftlichen Gesellschaften.

Die European Guidelines empfehlen drei Zytologieentnahmegерäte für die Abnahme des konventionellen PAP Abstriches (Arbyn M. et al. Cytopathology. 2007):

1. cervical broom (z.B. Cervex brush)
2. Kombination aus Spatel und endozervikaler Bürste (z.B. Cytobrush)
3. extended tip spatula (z. B. Szalay-Spatel)

Bei der Zellabnahme sollte man darauf achten, die gesamte Zirkumferenz der Transformationszone bis hin zum Endozervixepithel (Zylinderepithel) abzustreichen, die Zellen rasch auf einen Objektträger aufzubringen und die Zellen sofort zu fixieren um Trocknungsartefakte zu vermeiden. Die Fixierung des Zellmaterials am Objektträger erfolgt mittels Spray oder Einstellen in 96% Alkohol (mindestens 10 Minuten, Alkoholküvette zumindest täglich erneuern) oder vergleichbaren Fixationsmitteln für gynäkologische Zytologie.

Die Zellgewinnung mit dem Wattestäbchen sollte nur bei besonderen Umständen erfolgen (z.B. Atrophie), der Watteträger ist vor dem Abstrich mit 0,9% NaCl-Lösung anzufeuchten. Für die Zellgewinnung für liquid-based Präparate sollten die auf die Methode abgestimmten Abstrichgeräte verwendet werden.

Eine randomisierte Studie ergab keinen Unterschied für relative Sensitivität und positivem Vorhersagewert (PPV) zwischen Dünnschicht- und konventioneller Zytologie (Siebers et al. 2009).

III. ANGABEN ZUM ERGEBNIS

Die zytologische Beurteilung eines einzelnen Abstrichs erfasst in Abhängigkeit der zugrundeliegenden Veränderungen einen unterschiedlichen hohen Prozentsatz von Krebs- und Krebsvorstufen am Gebärmutterhals (45-93%, Arbyn-M, et al. Obstetrics & Gynecology (111) 2008, 167-177). Dieser Satz soll als Zusatz mit jedem Befundbericht übermittelt werden. Die Patientin ist über die Treffsicherheit der Methode aufzuklären. Der zytologische Befund ist mit dem klinischen Bild zu korrelieren.

III.1. Präparatebeurteilung

Diese erfolgt stufenweise (stepwise screening).

a. Die Erstbeurteilung geschieht in der Regel durch zytologisch tätige AssistentInnen. Zur Beurteilung der Repräsentativität ist zunächst bei Lupenvergrößerung die Zahl der beurteilbaren Plattenepithelzellen abzuschätzen (4x oder 5x Objektiv. Jeder Fall muss vollständig in 100x Vergrößerung (empfohlen: 10x Objektiv mit 10x Okular) durchgemustert werden. Auffällige Stellen sind zu kennzeichnen. Das Ergebnis der Erstbeurteilung soll bereits entsprechend den Leitlinien zur Befundwiedergabe dokumentiert werden (EDV oder schriftlich), Angaben zur Materialqualität inkludieren und mit der Kennung des Erstbegutachters abgeschlossen werden.

b. Zweit/Endbefundung in der gynäkologischen Zytologie

Unauffällige Abstriche sind der internen Qualitätssicherung zuzuführen

Folgende Abstriche benötigen eine Zweitbegutachtung durch einen Facharzt mit Kompetenz in gynäkologischer Zytodiagnostik:

- alle von den vormusternden Fachkräften als auffällig eingestufte Präparate;
- Ausstriche/Proben von Frauen mit bekannten zytologisch positiven Vorbefunden (innerhalb der letzten 5 Jahre) oder auffälligen klinischen Angaben (z.B.: \geq PAP III oder HPV Positivität)

Für die Endbefundung ist der Facharzt verantwortlich. Alle Ergebnisse sollen eine Plausibilitätskontrolle durchlaufen.

III.2. Beurteilung der Abstrichqualität

Die beurteilten Abstriche sind einer der folgenden drei Gruppen zuzuordnen. Die Kriterien für eine eingeschränkte Qualität werden in Anlehnung an die entsprechenden Kriterien des Bethesda-Systems wie folgend definiert:

- A) **Qualität: „Gut beurteilbar und repräsentativ“**
- B) **Qualität: „Beurteilbar, aber...“** (vormals: eingeschränkte Aussagekraft)
 - 1. mit Repräsentivitätsmängel
 - 2. Wertigkeit eingeschränkt durch andere Ursachen
- C) **Qualität: „Nicht beurteilbar“ (Pap 0)**
 - 1. nicht bearbeitet wegen technisch-, administrativer Mängel
 - 2. bearbeitet, aber nicht auswertbar wegen...

A) Qualität: „ Gut beurteilbar und repräsentativ“ (alle aufgezählten Kriterien müssen erfüllt sein)

- Entsprechende Abstrich-Kennzeichnung zur Identifikation
 - Ausreichende klinische Information
 - Repräsentativitätskriterien, Kriterien der Methodik und technischen Verarbeitung:
 - Zylinderepithelzellen und/oder Metaplasiezellen bei Patientinnen mit Portio. Minimum: zumindest 10 gut erhaltene endozervikale Zellen oder metaplastische Plattenepithelzellen (PEZ) einzeln oder in Verbänden.
 - Entsprechende Zahl (geschätzt 8.000 bis 12.000) an gut erhaltenen und gut sichtbaren Plattenepithelzellen (Testbilder zum Abschätzen der Zellzahl siehe *The Bethesda System 2004*).
- Anmerkung: Den Zellgehalt der bestrichenen Fläche des Objektträgers zu bestimmen ist nicht mehr adäquat.

B) Qualität: „Beurteilbar, aber...“ (eines der folgenden Kriterien liegt vor)

- Fehlen wesentlicher klinischer Informationen, siehe II/1
- Repräsentativitätskriterien:
 - Keine oder zu wenige Zylinderepithelzellen und/oder Metaplasiezellen (unabhängig vom Lebensalter der Frau!) bei Patientinnen mit Portio. Die Zellzahl kann entsprechend der klinischen Ausgangssituation (Schwangerschaft, Hormontherapie, Alter etc.) variieren. Zellarmer Abstrich (geschätzt 5000 bis 8000 gut erhaltene und gut sichtbare Plattenepithelzellen).
- Andere Kriterien (Methodik und technische Verarbeitung, etc.):
 - Schlechte Fixierung
 - Leichte bis mäßige Zellschädigung durch Ausstreichartefakte (Quetschartefakte)
 - Überdeckung von 50-75% der epithelialen Zellkomponente durch Blut, Entzündungszellen, dicke Zelllagen, Kontamination.

C) Qualität: „Nicht beurteilbar“ (Pap 0) (eines der folgenden Kriterien liegt vor)

- c 1.) Identifikation des Abstrichpräparates oder Zuordnung zu einer Anweisung nicht möglich.
 - Zerbrochenes oder nicht vorhandenes (nicht eingelangtes) Abstrichpräparat
- c 2.) Repräsentativitätskriterien, Kriterien der Methodik und technischen Verarbeitung:
 - Nicht ausreichende plattenepitheliale Zellkomponente (weniger als geschätzte 5000 PEZ)
 - zu schlechte oder keine Fixierung; Lufttrocknungsartefakte
 - Überdeckung von mehr als 75 % der epithelialen Zellkomponente durch: Blut, Entzündung, dicke Zelllagen, Kontamination
 - Ausgeprägte Zellschädigung durch Ausstreichartefakte (Quetschartefakte)
 - Fehlen von Zylinderepithelzellen und Metaplasiezellen in Kombination mit weiteren Parametern einer eingeschränkten Aussagekraft wie unter b) angeführt.

Anmerkung: Angaben zur Repräsentativität sind bei allen Fällen, insbesondere bei PAP II durchzuführen. In manchen Fällen kann es sinnvoll sein (entgegen den ursprünglichen Angaben der Bethesda-Leitlinien), bei Fällen mit PAP III oder PAP IIID Angaben zur eingeschränkten Repräsentativität/Beurteilbarkeit zu machen. In Fällen, bei denen nicht zweifelsfrei zwischen PAP 0 und PAP III entschieden werden kann, soll „PAP 0, Material ungeeignet für Diagnose“ verwendet werden. PAP I verlangt einen repräsentativen Abstrich.

III.3. Ergebnismomenklatur

Grundlage für die Erstellung eines zytologischen Befundes ist die Anwendung einer verbindlichen Nomenklatur und Klassifikation auf nationaler und internationaler Ebene.

Soweit wie möglich soll eine Korrelation zur Bethesda – Klassifikation hergestellt werden. Abweichungen zur Bethesda-Klassifikation bestehen bei HPV-assoziierten Veränderungen ohne Dysplasiezeichen und bei der Doppelzuordnung von CIN 2 zu PAP IIID und PAP IV.

Empfehlungen/Kommentare können optional gegeben werden, müssen aber bei Abstrichen der Gruppen PAP III bis V mit den „Leitlinien der ÖGGG für die Diagnose und Therapie von CIN und Mikrokarzinomen der Cervix Uteri“ (in der letztgültigen Version) übereinstimmen.

PAP-Gruppe	Befundwiedergabe Zervixzytologie	
	PAP Klassifikation (ÖGZ 2005; (Breitenecker et al. Gyn Aktiv 3:16-20, 2005)	Äquivalent: Bethesda System 2001
0	Nicht beurteilbar a.) nicht bearbeitet wegen technisch/administrativer Mängel b.) bearbeitet – aber nicht auswertbar wegen.....	Unsatisfactory for evaluation <ul style="list-style-type: none"> ▪ Specimen rejected / not processed (specify reason) ▪ Specimen processed and examined, but unsatisfactory for evaluation of epithelial abnormality because of (specify reason)
I*	Normales, altersentsprechendes Zellbild in repräsentativen Abstrichen; leichte Entzündung ohne Epithelalteration; Metaplasie	
II*	Entzündliche, regenerative, metaplastische oder degenerative Veränderungen; normale Endometriumzellen (Angabe postmenopausal obligatorisch). Hyper- und Parakeratose; HPV-assoziierte Veränderungen ohne auffällige Kernveränderungen; atrophisches Zellbild mit Autolyse.	negativ for intraepithelial lesion or malignancy / other ; LSIL (only HPV)
III	Stärker ausgeprägte entzündliche und/oder degenerative und/oder atrophe Veränderungen mit nicht sicher beurteilbarer Dignität (CIN oder invasives Karzinom nicht auszuschließen).	ASC-US; ASC – H
IIID	Zellen einer leichten bis mäßigen Dysplasie (CIN 1 - 2).	LSIL, wenn überwiegend leichte Dysplasie HSIL, wenn überwiegend mäßige Dysplasie
IIIG	Auffällige glanduläre Zellen der Endozervix oder des Endometriums (Verdacht auf proliferative oder neoplastische Veränderungen).	Atypical glandular (NOS) cells; Atypical endocervical or glandular cells, favor neoplastic;
IV	Zellen einer mäßigen bis schweren Dysplasie oder eines Plattenepithel- oder Adenocarcinoma in situ (CIN 2 -3, AIS). Kein fassbarer Anhaltspunkt für Invasion.	HSIL (without or with features suspicious for invasion); endocervical adenocarcinoma in situ (AIS)
V	Zellen eines vermutlich invasiven Plattenepithel- oder Adenokarzinoms der Zervix oder anderer maligner Tumoren.	squamous cell carcinoma; adenocarcinoma (endocervical, endometrial, extrauterine, NOS); other malignant neoplasms.

* Die Gruppen PAP I und II können in eine Gruppe (PAP II) zusammengefasst werden bei Verzicht auf die Verwendung einer Gruppe PAP I.

III.4. Interne Qualitätssicherung im Rahmen der Befundausgabe

Die Laborleitung ist für eine interne Qualitätssicherung im zytologischen Befundungsprozess verantwortlich.

Dem Re-Screening unterliegen jene Abstriche, die bei der Erstbefundung als unauffällig eingestuft wurden (Pap I und II). Diese Maßnahme trägt zur generellen Qualitätskontrolle bei, Ziel ist die Erhöhung der Sensitivität.

Eine der folgenden Kontroll-Methoden sollte angewandt werden:

- a. 100% rapid-Re-Screening wird in der Literatur als sehr effiziente Methode angegeben (Eropean Guidelines 2008, Arbyn-M et al. 2000; Amaral et al. 2005).
- b. Randomisiertes Re-Screening: Mindestens 10% der vorgemusterten und als unauffällig eingestuften Fälle (Pap I und II) müssen durch eine Fachkraft mit hoher Kompetenz in gynäkologischer Zytodiagnostik nachkontrolliert werden.
- c. Alternativ zu III.4.a/b kann auch Targeted Reviewing eingesetzt werden, wie unter Punkt III.5.a angeführt (unabhängig von der Befundausgabe)

III.5. Interne Qualitätssicherung unabhängig von der Befundausgabe

- a) Targeted Reviewing von ausgewählten Patientengruppen: Die retrospektive Reevaluation von ursprünglich negativ interpretierten Zervixabstrichen von Patientinnen, bei welchen nachfolgend ein positiver Befund erhoben wurde.
- b) Eine Zyto-Histo Korrelation wird empfohlen
- c) Ausreichend Fortbildungsmaterial (Zeitschriften, Bücher, Internetzugang etc.)
- d) Dokumentierte Kommunikation mit dem Einsender (Gynäkologen). Jeder Einsender bzw. Abstrichnehmer mit >100 Abstrichen jährlich sollte einen jährlichen Bericht über die Gesamtergebnisse seiner Einsendungen (inkl. Angaben zur Abstrichqualität) erhalten.

III.6 Externe Qualitätssicherung

- a. Bestätigte Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen (national und international) für alle am Screening beteiligte Personen.
- b. Die Teilnahme am Selbstkontroll-Programm der ÖGZ ist derzeit freiwillig. Teilnahmeberechtigt am Programm für die QS sind **alle Ordinationen, Institute und Laboratorien** in Österreich, die Zytologie verarbeiten. Das Programm der freiwilligen Selbstkontrolle basiert auf einer jährlich zu meldenden Statistik. Die einlangenden Daten werden in einem Jahresbericht anonym verarbeitet. Jeder am QS-Programm teilnehmende Laborleiter/-in erhält eine Auswertung der eigenen Ergebnisse und einen Vergleich mit dem generellen österreichischen Durchschnitt sowie - wo Vergleiche möglich sind - mit dem internationalen Standard und Benchmarks.

Die Erhebungsbögen für die gynäkologische Zytologie umfassen:

1. Auswertung der Ergebnisse nach der PAP-Klassifikation gemäß ÖGZ
2. Screening-Kontrolle
3. Beurteilung der Abstrichqualität, Evaluierung der Abstrichqualität der einzelnen Einsender
4. Korrelation Zytologie/Histologie
5. Daten zur Struktur

III.7. Archivierung

Aufbewahrung von **Anforderungsformularen** mindestens 3 Monate (European Guidelines 2008, Seite 161).

Aufbewahrung von Präparaten für mindestens 10 Jahre (European Guidelines 2008, Seite 161).

Befundkopien bzw. Aufzeichnungen auf entsprechend lesbaren Datenträgern sind entsprechend den gesetzlichen Vorgaben aufzubewahren (siehe KaKuG). Auf eine elektronische Langzeitarchivierung von Befunden ist bei der Neuanschaffung von EDV Systemen zu achten.

LITERATUR

- ▶ European Guidelines for Quality Assurance in Cervical Cancer Screening – second edition, 2008
- ▶ The Bethesda System: The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology (D. Solomon, R.Nayar; Springer 2004)
- ▶ Arbyn M, Herbert A, Schenck U, Nieminen P, Jordan J, Mcgoogan E, Patnick J, Bergeron C, Baldauf JJ, Klinkhamer P, Bulten J, Martin-Hirsch P. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening: recommendations for collecting samples for conventional and liquid-based cytology. *Cytopathology*. 2007 Jun;18(3):133-9.)
- ▶ Arbyn M, Bergeron C, Klinkhamer P, Martin-Hirsch P, Siebers AG, Bulten. Liquid compared with conventional cervical cytology: a systematic review and meta-analysis. *Obstet Gynecol*. 2008 Jan;111(1):167-77.
- ▶ Klinkhamer PJ, Vooijs GP, de Haan AF. Intraobserver and interobserver variability in the diagnosis of epithelial abnormalities in cervical smears. *Acta Cytol*. 1988 Nov-Dec;32(6):794-800.
- ▶ Stoler MH. Toward objective quality assurance: the eyes don't have it. *Am J Clin Pathol*. 2002 Apr;117(4):520-2. No abstract available.
- ▶ Siebers AG, Klinkhamer PJ, Grefte JM, Massuger LF, Vedder JE, Beijers-Broos A, Bulten J, Arbyn M. Comparison of liquid-based cytology with conventional cytology for detection of cervical cancer precursors: a randomized controlled trial. *JAMA*, 302:1757-1764, 2009
- ▶ G. Breitenecker, H. P. Dinges, P. Regitnig. Neue Leitlinie der Österr. Gesellschaft für Zytologie (ÖGZ) zur Nomenklatur und zervixzytologischen Befundwiedergabe. *Gyn-Aktiv* 3:16-20, 2005