

1.7 ZYTOLOGIE

H. Fladerer, H. P. Dinges

Die vorgeschlagenen Maßnahmen beziehen sich auf Ordinationen, Laboratorien und Institute, die gynäkologische Zytologie und/oder extragenitale Zytologie befunden. Untersuchungsstellen, die nur in geringfügigem Maß Zytologie betreiben, sollten vermieden werden. Geringfügigkeit wird bei weniger als 1000 Fällen von extragenitaler Zytologie und weniger als 10000 Fällen von gynäkologischer Zytologie angenommen. Die vorgeschlagenen Qualitätsstandards sind mit jenen der Österreichischen Gesellschaft für Zytologie akkordiert und weitgehend ident.

STRUKTURQUALITÄT

A) Räumlichkeiten

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

B) Geräte

Die verwendeten Geräte müssen für den professionellen Einsatz geeignet sein und ihre Aufstellung und ihr Betrieb muss den einschlägigen behördlichen Auflagen entsprechen. Folgende Mindestausstattung wird vorgeschlagen: Färbeautomat, Zentrifuge, Zytozentrifuge, Screening- und Befundermikroskope. Geräte, die automatisiert vormustern, müssen den entsprechenden Richtlinien der US-amerikanischen Food and Drug-Administration (FDA) und den EU-Richtlinien entsprechen.

C) Personal

Zur Aufrechterhaltung der Befundungsqualität ist ausreichend Personal einzustellen (Belastungsgrenzen gemäß Normrichtwerten sind einzuhalten; siehe auch unter Auflagen für die Gynäko-Zytologie). Für Hilfstätigkeiten können angelerntes Personal oder Laboranten eingesetzt werden. Für die Vormusterung in der gynäkologischen Zytologie und in einfachen Fällen der extragenitalen Zytologie können medizinisch technische AnalytikerInnen und ÄrztInnen in Ausbildung herangezogen werden. Für die Nachbefundung in der gynäkologischen Zytologie können nur Fachärzte verwendet werden. Die

Befundung der gesamten extragenitalen Zytologie hat durch Fachärzte zu erfolgen.

PROZESSQUALITÄT

Allgemeines: Nur einwandfrei gekennzeichnete Präparate können zur Weiterbearbeitung und Befundung übernommen werden.

Die Begleitinformation muss vollständig sein:

- **Patientendaten** (Name, Geburtsname, Vorname, Geburtsdatum, Versicherungsnummer, Krankenkasse).
- **Tag der Abnahme.**
- **Name des Einsenders** (und des behandelnden Arztes, wenn nicht identisch).
- **Präparatdaten** (Präparatart, Entnahmeort, Entnahmezeitpunkt, Art der Fixierung etc.).
- **Klinische Fragestellung** und wesentliche klinische Daten.
- **Bei gynäkologischer Zytologie:** Informationen über Regelanamnese, Art des abnehmenden Gerätes, Informationen über die hormonelle Situation (wie Hormonsubstitution, Ovulationshemmer, Schwangerschaft, Stillperiode), kolposkopischer Befund, abnorme gynäkologische Blutungen, Intrauterinpeppar, vorangegangene gynäkologische oder andere relevante Operationen, Bestrahlungen, Chemotherapie, Zytostatika-Therapie.
- Das Eintreffen der Proben muss dokumentiert sein (**Präparatebuch** oder **EDV**).

METHODIK

Das technische Procedere hat dem Stand der Wissenschaft und dem internationalen Standard zu entsprechen. Die technischen Abläufe sollen in Form von Betriebsanleitungen schriftlich niedergelegt sein (insbesondere Färbungen wie beispielsweise nach Papanicolaou, May-Grünwald-Giemsa und andere) um gleichbleibenden Qualitätsstandard zu erreichen.

Jeder Fall (das ist die Gesamtheit der zur Befundung der klinischen Fragestellung eingesandten, beziehungsweise angefertigten Abstriche) muss vollständig durchgemustert werden und im Fall einer Vormusterung durch eine Fachkraft sind die auffälligen Stellen zu kennzeichnen. Die Beschreibung der mikroskopisch ermittelten Fakten durch den Facharzt hat treffend zu sein. Mängel in der Materialgewinnung und Abstrichherstellung und technische Mängel müssen schriftlich genannt werden (falscher Abnahmeort, falsche Abstrichtechnik, Fixierungsfehler, Färbefehler).

Die Endbegutachtung und Diagnose erfolgt durch den Facharzt. Die Form und

Wortwahl des Befundes richtet sich nach den Empfehlungen der einschlägigen wissenschaftlichen Gesellschaften (Aussage über adäquates Material,

mikroskopische Beurteilung der Zellkomponenten und Veränderungen, und die Diagnose).

Befundkopien bzw. Aufzeichnungen auf Datenträgern sind 30 Jahre aufzubewahren. Bei gynäkologischer Zytologie hat die vormusternde Fachkraft eine MTA zu sein (Übergangsbestimmungen für anderes Personal). Das gesamte Präparat muss mikroskopisch durchgemustert werden (Kreuztisch, moderne Kontrollsysteme). Auffällige Stellen sind zu kennzeichnen. Die Qualität des Ausstrichs muss schriftlich dokumentiert sein. Auffällige Präparate sind dem Facharzt samt Kommentar vorzulegen.

SPEZIELLE AUFLAGEN FÜR DIE GYNÄKOLOGISCHE ZYTOLOGIE

Die Befundung der gynäkologischen Zytologie (insbesondere die Nomenklatur) richtet sich nach den Empfehlungen der einschlägigen wissenschaftlichen Gesellschaft (siehe „Tumorklassifikation“ der ÖGP).

Mindestens 10 % der von der zytotechnisch tätigen Fachkraft vorgemusterten und unauffällig eingestuften Fälle (Pap I und II) müssen vom Facharzt nachkontrolliert werden.

Eine Nachkontrolle durch den Facharzt erfolgt aber auf jeden Fall:

- bei allen von den vormusternden Fachkräften als auffällig eingestuften Präparaten;
- bei Abstrichen von Frauen mit auffälligen Vorbefunden oder auffälligen klinischen Angaben;
- bei unauffällig eingestuften Vorpräparaten (wenn vorhanden) und jetzt auffälligen Befunden.

Die Musterungsarbeit der genitalzytologischen Fachkraft darf 10 Ausstriche pro Stunde nicht überschreiten.

Eine **jährliche statistische Auswertung**, entsprechend den Empfehlungen der einschlägigen wissenschaftlichen Gesellschaften hat zu erfolgen; hierbei ist zu berücksichtigen:

- Gesamtzahl der gynäkologischen Präparate.
 - Aufschlüsselung nach den Gruppen der entsprechenden Nomenklatur.
 - Prozentsatz der unzulänglichen und der weniger repräsentativen Abstriche, gegebenenfalls bezogen auf einzelne Einsender.
 - Prozentsatz der histologischen Abklärung.
 - Ergebnisse der Korrelation Histologie und Zytologie.
-
- Unbrauchbare und negative Präparate (Pap 0, I und II) sind mindestens 10 Jahre,
 - alle anderen 30 Jahre aufzubewahren.

ERGEBNISQUALITÄT

A) Qualität der technischen Verarbeitung

Die Qualität und Zahl der Ausstriche muss dem Facharzt eine einwandfreie Befundung erlauben (dokumentiert werden muss die Zahl der eingesandten Ausstriche; bei nativem Material Menge und Beschaffenheit des nativen Materials und Art der Aufarbeitung und Zahl der hergestellten Ausstriche wie die durchgeführten Färbungen).

B) Qualität des Gutachtens

Die Befunde müssen die Art des Untersuchungsmaterials erfassen, zur klinischen Frage Stellung nehmen, und der Text muss klar und gut lesbar sein. Die Gutachten müssen vollständig sein und folgende Teile enthalten:

- Eingangsdatum
- Ausgangsdatum
- Ordnungsnummer
- Patientendaten
- Name des Einsenders
- Datum des Eingriffs
- Namenkürzel der vormusternden zytotechnischen Fachkraft
- Unterschrift des verantwortlichen bzw. nachbefundenden oder befundenden Arztes
- Fachliche Beschreibung
- Diagnosen
- In der gynäkologischen Zytologie die einschlägige Klassifizierung
- Hinweise auf konsiliare Gutachten

C) Externe Qualitätssicherung

Eine externe Qualitätssicherung sollte durch entsprechende Arbeitsgruppen in den Fachgesellschaften erfolgen.

Kontroll- und Stichproben sollten die personelle Ausstattung, die technische Ausstattung, die Methoden der Befundung und die Methoden zur Qualitätskontrolle beinhalten, weiters die Art der Dokumentation und Statistik. Die Teilnahme an hausinternen und externen Fortbildungsveranstaltungen durch ZytotechnikerInnen und ÄrztInnen sollte festgehalten werden („Fortbildungspass“). Überprüfung der Diagnostik anhand von Ausstrichen durch anonyme Präparate und Befunde aus der Archivierung.

Solche Kontrollen können



- routinemäßig durchgeführt werden;
- bei Bekanntwerden von Unregelmäßigkeiten oder auf Anforderung der

Untersuchungseinheit.

Bei Kontrollen muss ein Protokoll über Struktur, Prozess- und Ergebnisqualität abgefasst werden.

Das bereits implementierte Programm für eine freiwillige Selbstkontrolle der Österr. Gesellschaft für Zytologie ist eine geeignete Form der externen Qualitätssicherung. Die Teilnahme an diesem Programm wird empfohlen (Unterlagen sind im Sekretariat der ÖGZ erhältlich).

LITERATUR

-  Histologische Tumorklassifikation, Konsensusbericht der Österreichischen Gesellschaft für Pathologie. Zweite Auflage. Springer-Verlag Wien New York; 1994.
-  R. S. Kurman, D. Solomon: The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnosis. Springer-Verlag New York Berlin, 1993.