

**Dr. Kovács Ilona<sup>1</sup>**  
Citopatológus szakorvos,  
klinikai főorvos



**Dr. Pogány Péter<sup>2</sup>**  
Citopatológus szakorvos,  
klinikai főorvos

# Minőségbiztosítás, minőség-ellenőrzés a méhnyak citológiai vizsgálatokban. Nemzetközi gyakorlat, hazai törekvések, célok

Kapcsolattartó szerző:

**Dr. Kovács Ilona**  
4031 Debrecen Bartók B utca 2-26 DE KK  
Kenézy Campus Patológia  
email: dr.kovacs.ilona@med.unideb.hu  
Telefon: 06 20 344 1594

## Quality assurance, quality control in cervical cytological examinations. International practice, hungarian aspirations and goals.

1. DE KK Pathologia Kenézy Campus telephely
2. MedServ Kft

---

### Absztrakt

A szerzők áttekintik a citológiai vizsgálatok szervezett méhnyakszűrésben való szerepét, hazai és nemzetközi vonatkozásában egyaránt. A citológia évtizedeken át tartó vezető szerepe mára már egyre több országban kezd háttérbe szorulni. Ennek legfőbb oka a vizsgálómódszer viszonylag alacsony szenzitivitása. A HPV-tesztek térhódítása nem meglepő, mivel egy rendkívül érzékeny módszerről van szó. Ugyanakkor a HPV-tesztek specifitása alacsonyabb a citológiához képest, ezért a primer HPV-alapú szűrés bevezetése esetén a megfelelő triage módszer továbbra is a citológia marad. A szűrési stratégiában bekövetkező változások az egészségügyi rendszer részéről is változtatásokat követelnek. A szervezett lakossági szűrésben csak akkreditált laboratóriumok vehetnek majd részt. Az akkreditáció eléréséhez az egyes laboroknak meg kell felelniük a szakmai minimum feltételeknek és megfelelő minőségbiztosítással, illetve minőség-ellenőrzéssel kell rendelkezniük. Mindezek kidolgozása és mihamarabb történő bevezetése a szervezett szűrésben részt vevő szakmák és az egészségpolitika közös feladata.

**Kulcsszavak:** minőségbiztosítás, minőség-ellenőrzés, citológia, méhnyakszűrés

### Abstract

The authors review the role of cytology in organized cervical cancer screening in Hungary and worldwide. After having been in the forefront for decades cytology seems to be taking a back seat in many countries lately, mainly due to its' relatively low sensitivity. The rise of HPV testing is unsurprising, since this method is highly sensitive. At the same time the specificity of HPV testing is inferior compared to cytology, thus if primary HPV-based screening were to be

introduced cytology is expected to remain the adequate triage method. The shift in screening strategy requires major changes in the health care system as well. Only accredited laboratories will be able to take part in organized screening. Laboratories will have to meet professional minimum standards and have adequate quality assurance and quality control measures installed. Development and implementation of these will require the joint effort of all professions involved in the screening process and health policy officials as well.

**Keywords:** *quality assurance, quality control, cytology, cervical screening*

#### RÖVIDÍTÉSEK JEGYZÉKE

AGC-*Atypical glandular cells*

ASC-*Atypical squamous cells*

ASC-US-*Atypical squamous cells of undetermined significance*

EFCS-*European Federation of Cytology Societies*

EFC-*European Federation of Colposcopy*

ESGO-*European Society of Gynaecologic Oncology*

ESZK-*Egészségügyi Szakmai Kollégium*

HPV-*Human Papillomavirus*

hrHPV-*High risk Human Papillomavirus*

HSIL-*High grade squamous intraepithelial lesion*

IARC-*International Agency for Research on Cancer*

ISO-*International Organization for Standardization*

LSIL-*Low grade squamous intraepithelial lesion*

MPT-*Magyar Patológusok Társasága*

NAH-*Nemzeti akkreditációs Hivatal*

NEAK-*Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő*

WHO-*World Health Organization*

---

Számos szakember dolgozik ma Magyarországon a méhnyakszűrés modernizálásán és hatékonyságának javításán. Ennek egyik pillére lenne a citológiai laboratóriumok akkreditációja, melynek eredményeként a vizsgálatot csak akkreditált laboratóriumokban lehetne végezni. A bevezetésétől a méhnyak citológia egységes szemléletű, folyamatosan minőségellenőrzött diagnosztikus eljárássá válna az egész országban, még hatékonyabban szolgálva a hazai méhnyakszűrés sikerességének javítását.

A citológiai vizsgálatok lakossági szűrésbe való bevezetése és a szűrés kiterjesztése egyértelmű pozitív változást hozott; a méhnyakrák gyakorisága és a méhnyakrák okozta halálozás a szervezett szűrést alkalmazó országokban szignifikánsan csökkent (Läärä et al.,1987; Quinn et al.,1999; Ronco et al.,2005; van der Aa et al.,2007).

Az első, a citológiai laboratóriumok hatékonyságát

megkérdőjelező cikk nem egy orvosi szaklapban, hanem a Wall Street Journalban jelent meg 1987-ben, Walt Bogdanich tollából. A riport az álnegativitás okait feszegette és komoly változásokat eredményezett, köztük a minőségbiztosítás bevezetését az orvosi diagnosztikus laboratóriumokban (Koss et al., 2005). A cervix rák miatt elhunyt betegek esetében – egy összefoglaló tanulmány szerint – az esetek felében nem történt vagy 5 évnél régebben történt citológiai vizsgálat. A betegek 25%-ánál rapidan progrediáló daganat vagy mintavételi hiba okozta a negatív citológiai eredményt. 12,5%-ban a citológia értékelhetetlennek bizonyult vagy a kért ismételt mintavétel nem történt meg. A fentiekén túl megmaradó 12,5% az, amely a valódi álnegatív csoportot alkotja, azaz visszanézve az utolsó keneteket, azokban a kóros sejtek felismerhetőek voltak (Koss et al.,2005, van der Graaf,1987) Ez utóbbi csoport az, amelyben a meg-



felelő minőségbiztosítás alkalmazásával jelentős javulás érhető el. Alapvetően megkülönböztetünk belső és külső minőségbiztosítási módszereket. A belső módszerek legfontosabb eleme az újraszűrés. Az egyes országokban különféle újraszűrési metodikákat alkalmaznak (random újraszűrés, gyors újranézés, célzott vagy automatizált újraszűrés, stb.) Egyre nagyobb az egyetértés abban, hogy az Egyesült Királyságban alkalmazott 100%-os gyors újranézés az a módszer, ami igazán hatékony. Angol adatok szerint ezzel kiszűrhető az előszűrők által tévesen negatívnak ítélt kenetek 80%-a (Mody,2020).

A másik, kiemelten fontos módszer a cito-hisztológiai korreláció. Az adott laboratóriumban vizsgált cervix szövettani anyagok (konizátumok, punch biopsziák) eredményét össze kell vetni a páciens megelőző citológiai vizsgálatának eredményével. A szignifikáns eltérések közösen újra vizsgálandók. Ugyanakkor azt sem szabad elfelejteni, hogy bár a szövettani vizsgálat a „gold standard”, itt is létezik interobserver variabilitás. Minél kisebb kiterjedésű lézióról beszélünk, annál nagyobb az esélye annak, hogy a szövettani anyagban nem találjuk meg az adott elváltozást, annak ellenére sem, hogy a feldolgozás a szakma szabályainak betartásával történt. Különösen igaz ez az újonnan bevezetett rendkívül szenzitív vizsgálatok eredményére alapozott esetekben.

Minőségbiztosítási szempontból a citológiai vizsgálat pozitív prediktív értéke HSIL+ elváltozásokra vonatkoztatva nem lehet 65%-nál alacsonyabb. Szintén kiemelt jelentőséggel bír a cito-virológiai korreláció. Az egyidőben végzett HPV kimutatás és citológiai vizsgálat eredményeinek összevetése fontos mutatója az adott laboratórium munkájának. Az ASC-US esetek több, mint 30%-ában a HPV tesztnek is pozitívnak kell lennie. (Karsa et al.,2015) A diagnosztikus pontosság monitorozására statisztikai mutatók elemzésére van szükség. Az európai gyakorlatban használt értékek: HSIL: 1,6% +/- 0,4%; LSIL, ASC-US, AGC: 5,5% +/- 1,5%; értékelhetetlen: 7% +/- 2%; ASC:LSIL <3.

A külső minőségellenőrzés részben a technikai munkára, részben a vizsgálatban részt vevő előszűrőkre, citológus szakorvosokra vonatkozik. Ezt a feladatot Magyarországon a QualiCont Kht. látja el Citodiagnosztikai Szekciójának szakmai támogatásával. Az előszűrőknek lehetősége van jártassági vizsgát tenniük, ez a Quate vizsga (Quality Assurance, Training and Examinations committee), mely a Citológus Társaságok Európai Szövetsége (EFCS) által kerül időről időre megrendezésre.

Hazánkban a méhnyakszűrés úttörő módon a világon az elsők között került bevezetésre az 1950-es években Lehoczky Győző szakmai vezetésével kolposzkópiával, majd ezt követően 1960-tól az onkocitológiai szűrőállomások létrehozása és a sejtlapú szűrés bevezetése is megtörtént (Döbrössy,2007). A minőségi citológiai vizsgálatok iránti elkötelezettség a kezdetektől megvolt. Ezt célozta meg az egységes szakmai szemléletet és alapokat adó Döbrössy Lajos által 1973-ban írt jegyzet, majd Döbrössy Lajos, Bodó Miklós, Lust István által jegyzett „A korai méhnyakrák komplex diagnosztikája” című könyv (Langmár et al.,2011). Ezen időszakban a citológiai laboratóriumok vonatkozásában minimum elvárások nem voltak, azonban a minőség-ellenőrzés csírái ebben az időszakban is jelen voltak. A citológia laboratóriumokban zajló tevékenység egyfajta mérése volt, az Országos Onkológiai intézet számára minden évben jelentendő kóros méhnyak citológiai és szövettani esetek száma, kategóriánként. Ugyanebben az időszakban működött az úgynevezett elhanyagolódási konferenciák gyakorlata, mely a szövettanilag felfedezett invazív méhnyakrákok után-követését jelentette. Ez a gyakorlat a 90-es évek elején megszűnt.

A 2000-es évek elejétől a daganatos betegségek szűrővizsgálatainak minőségjavítására adott gyakorlati és elméleti útmutatót Döbrössy Lajos „Daganatok szűrése minőségbiztosítási kézikönyv és módszertani útmutató”, melynek 2013-ban már harmadik átdolgozott kiadása jelent meg és foglalkozik a méhnyakszűrés minőségellenőrzésével, beleértve a citoló-

giát is. (Döbrössy, 2013). Nem csak az oktatás és szakmai útmutatások területén történtek ajánlások, szervezési és terminológiai változtatásokra is sor került. A szűrés minőségének javítására irányult a Bethesda kiértékelő rendszer bevezetése a citológiai laboratóriumokba. A Bethesda kiértékelő rendszer tükrözve az alkotók célját, tartalmaz a kenetek technikai minőségellenőrzésére vonatkozó elvárásokat, meghatározza az értékelhetőség kritériumait (sejtszám, sejtek megőrzöttsége, festés minősége), melyet a mintavételt végző számára is visszajelez (Nayar et al.,2017) Ez a folyamat meglehetősen lassan ment át a hazai gyakorlatba, így a vártnál mérsékeltbb fokú volt a minőség javulása. A Bethesda rendszerrel egy időben történt a mintavételi eszközre való áttérés, mely a citológia szűrés minőségét a megfelelő sejtszám mellett a jól megőrzött sejtekkel is javította.

Az egészségügyi intézményekben bevezetett és működtetett ISO rendszerek az intézményen belüli laboratórium teljesítményének egyenletes minőségű működését segítették. A 2001-ben megindult Nemzeti Népegészségügyi Program már a WHO ajánlásnak megfelelően tartalmazza a szervezett szűrővizsgálatok megszervezését és kiterjesztését (Kovács et al.,2006).

A Magyar Patológusok Társaságán belül Vass László vezetésével megalakult az előszűrőket és a citopatológusokat tömörítő Citodiagnosztikai Szekció. A szekció célja többek között a szervezet méhnyakszűrés minőségének és hatékonyságának javítása. Erre vonatkozó állásfoglalása: „Magyar Patológusok Társasága Citodiagnosztikai szekciójának állásfoglalása a méhnyakszűrés vonatkozásában” címmel 2018-ban. A QualiCont Kht-val együttműködve, szakmai háttérrel nyújt évente 4 alkalommal a citológiai laboratóriumok számára - mind technikai, mind a virtuális mikroszkópia segítségével diagnosztikus- külső minőség-ellenőrzés lehetőségére. A szekció az egységes szakmai szemlélet kialakítása céljából évente egyidejű továbbképző, pontszerző kurzust és kongresszust biztosít az előszűrők és szakorvosok számára. 2001-től elindult a citopatológus szakvizsga megszerzésének lehetősége, ráépített szakvizsga formájában.

Mindezek a törekvések a technológiai és terminológiai változások révén javították a szűrés - beleértve

a citológiai laboratóriumok munkájának - minőségén. Az egyes laboratóriumok azonban továbbra sem működnek egységes színvonalon a méhnyakszűrés vonatkozásában. Nincs országos adat arra nézve, hogy van-e és ha igen, milyen arányban rapid újra-szűrés, az előszűrők a minimum követelménynek megfelelő számú kenetvizsgálatot végeznek-e, megtörténik-e a cito-hisztológiai korreláció, van-e méhnyakrák után-követés, milyen a kiszűrés ráta az egyes laboratóriumokban, milyen az előszűrők és orvosok jártassága. Jelenleg az egyes citológiai laboratóriumokban folyó munka minősége elsősorban a laboratóriumot vezető szakemberek igényességén és elhivatottságán múlik.

A méhnyakszűrés mintavételezésében is történtek változtatások „Szakdolgozói szűrés” elnevezéssel megfelelő elméleti képzés, nőgyógyász felügyelete mellett végzett gyakorlatszerzés és kommunikációs tréning után – védőnők is végzik a kenetvételt. Ezt a feladatot a 49/2004. (V. 21.) ESzCsM rendelet beemelte a védőnők feladatai közé. A védőnők szakmai tudása, elhivatottsága és gyakorlata a megjelenési arányt javítja azáltal, hogy elérhetővé teszi a szociális vagy egyéb okból a nőgyógyászati ellátást el nem érő nők számára is a szűrést.

A halálozás csökkenése azonban a kívánt változást nem mutatja a korábban említett változtatások ellenére sem. Ennek hátterében számos ok szerepel, többek között a megjelenési arány elmaradása, az alacsony átszűrtség, a nem teljes körű adatszolgáltatás és a citológiai szűrés nem egyenletes minősége.

A citológiai szűrés minőségének javítására, minőségellenőrzés bevezetésére irányuló kezdeményezések és tanulmányok folyamatosan olvashatók a szakirodalomban a 90-es évektől. A fals negatív eredmények okait boncolgatja Bősze Péter „Nyájas beszélgetések. A méhnyakrákszűrés szakmai kérdései” című közleménye, melyben a szakma jeles képviselői már a minőség-ellenőrzés fontosságára hívják fel a figyelmet 1997-ben (Bősze,1997) Az európai országokban a méhnyakszűrésben tapasztalható egyenlenségekre Antilla és munkatársai már 2009-ben felhívja a figyelmet és közleményükben javasolják, hogy törekedni kell a teljes szűrés folyamat során a minőségbiztosításra és



a hibabiztos mechanizmusok elérésére. Emellett a tanulmány azt is hangsúlyozza, hogy a döntéshozóknak és az egészségügyi szolgáltatóknak a jelenlegi ajánlásoknál erősebb intézkedéseket vagy ösztönzőket kellene fontolóra venniük annak érdekében, hogy javítsák a méhnyakrák sikeres megelőzését. Ennek a munkacsoportnak Vass László is tagja volt. (Antilla et al., 2009).

A méhnyakszűrés hatékonyságát tovább javítja a primer HPV alapú szűrési stratégia bevezetése, mely több európai országban már megtörtént. Az ehhez kapcsolódó citológia triage vizsgálatokat azonos mintavételből, folyadék alapú citológia alkalmazásával javasolják. Minden citológiai vagy HPV-vizsgálatot végző laboratóriumnak akkreditálnak kell lennie, és részt kell vennie hivatalos minőségbiztosítási programban. A szűrőprogramnak vizsgálni kell a kialakult cervix rákos eseteket. Ezeket az ajánlásokat az EU irányelvei, az IARC és az EFC szakmai állásfoglalásai tartalmazzák. (Kyrgiouet al., 2020; Bouvard et al., 2021; Karsa et al., 2015)

Magyarországon az előzőekben felsorolt ajánlások megvalósításának egyik fontos eleme a citológiai laboratóriumok akkreditációja. Az akkreditáció megszerzéséhez a laboratóriumoknak meg kell felelniük bizonyos minimál követelményeknek (minimum mintaszám, tárgyi és személyi feltételek, adatszolgáltatás stb.) melynek alapját a minőségügyi kézikönyv képezi. 2017-ben az EFOP 1.8.1-VEKOP-15-2016-00001 „Komplex Népegészségügyi Szűrések” című projekt keretében elkészült a „Citológiai Laboratóriumok Minőségbiztosítási kézikönyve a méhnyakszűrés vonatkozásában” című kézikönyv ([https://szures.nnk.gov.hu/index.php?option=com\\_attachments&task=download&id=156](https://szures.nnk.gov.hu/index.php?option=com_attachments&task=download&id=156)).

A minőségbiztosítási kézikönyv összefoglalja mindazokat a fentebb említett, nemzetközi ajánlásokban megjelenő, a hazai viszonyokra is adaptálható protokollokat, standardokat és indikátorokat, melyekkel a magyarországi citopatológiai laboratóriumok tevékenysége mérhető, ezek alkalmazásával a szűrés

minősége és ezáltal a betegbiztonság is javítható. A minőségügyi kézikönyv 15 pontban határozza meg a standardokat, melyek a tárgyi és személyi minimum feltételek mellett többek között a jártaságra (orvosi és előszűrői), a munkaterhelésre, újra-szűrés mikéntjére, leletátfordulási időre vonatkozóan adnak iránymutatást. Az alkalmazandó standardokat az I. táblázat foglalja össze. A II. táblázatban a citológiai laboratóriumok munkájának megítélésére alkalmas indikátorok vannak definiálva a határértékekkel együtt. Emellett a Papanicolaou festés hibáinak felismeréséhez és a hiba javításához, a minőségellenőrzéshez szükséges statisztikai számításokhoz is segédletet ad. Tartalmazza továbbá az aktuális Bethesda 2014-es vizsgálati lap megfelelő formátumát mind az orvosi, mind a védőnői mintavételhez. Javaslatot tesz az egységes dokumentációra az újra-szűrés, a cito-hisztológiai korreláció vonatkozásában. A minőségügyi kézikönyv létrejöttével elhárult annak az elvi akadály, hogy a már régóta esedékes akkreditáció folyamatának kidolgozása elindulhasson. Jelenleg akkreditáció híján a minőségügyi kézikönyvben foglaltak ajánlás szintjén jelennek meg.

A méhnyakrák halálozásának csökkentésére irányuló másik fontos változtatás a modern vizsgálómódszerek szűrésbe való beépítése, alkalmazása. A HPV-tesztek térhódításának egyik legfontosabb oka a módszer kiemelkedően magas szenzitivitása. (Ronco et al., 2014) Ennek köszönhető, hogy több európai országban már átálltak a primer hrHPV-alapú szűrésre. Hazánkban is több szerző és az érintett szakmák is állást foglaltak a stratégia váltás vonatkozásában (Koiss et al., 2017; Póka, 2018; ESZK Patológiai Tagozat „Szakmai vélemény a méhnyakszűrés gyakorlatával kapcsolatban”, 2018), lépések történtek annak érdekében is, hogy mindez nálunk is megvalósulhasson. A primer hrHPV alapú szűrés alacsonyabb specificitása miatt további triage vizsgálatokra van szükség, így ez maga után vonja a liquid based citológia bevezetését is.

Különösen sürgetővé teszi az akkreditáció bevezetését

az, hogy a technológiai fejlődéssel és a tudományos ismeretek beépülésével már komplex méhnyakrák rizikóbecslést kell a méhnyakszűrés eredményeként keletkező leletnek tartalmaznia. Ezen komplex leletbe beépül a citomorfológia, a hrHPV meghatározás és szükség esetén a kiegészítő biomarker vizsgálatok eredménye is, ezáltal személyre szabott rizikóbecslést biztosít. Leghatékonyabban ez akkor működhet, ha ezen vizsgálatok a citopatológiai laboratóriumokban készülnek egy mintavételből származó LBC mintából. Ez az információk egy helyen történő keletkezésével gyorsítja a leletezés folyamatát, csökkenti az orvos-beteg találkozások számát. Csökkenti a nők pszichés terhelését, amely a nem értékelhető vagy bizonytalan citológiai eredményt követő újabb mintavételek miatt alakul ki. Mindezek együttesen segíthetik a WHO méhnyakrák felszámolásának felgyorsítására vonatkozó globális stratégiájának (WHO,2020) megvalósítását, melyhez Magyarország is csatlakozott. Ennek a folyamatnak valamennyi elemét csak megfelelően alkalmazott minőség-ellenőrzés mellett lehet hatékonyan és kellő pontossággal végezni, akár NEAK finanszírozott laboratóriumban, akár magán szolgáltatónál történik a vizsgálat.

Az akkreditáció elindítását a Patológián belül a citodiagnosztikai szekciónak kell szakmai oldalról kezdeni. Ez több lépcsős folyamat.

Az első lépés a NAH illetékes osztályával történő kapcsolatfelvétel, ez folyamatban van a szakma részéről. Célja az akkreditáció egyes lépéseinek tisztázása ezen belül a szakma konkrét tennivalóinak meghatározása az akkreditáció elindításához.

Az akkreditációs standardok kidolgozása. Az akkreditálás alapját a NAH-ra és az akkreditálandó szervezetekre vonatkozóan az MSZ EN ISO/IEC 17000 szabványsorozat, a nemzetközi és európai akkre-

ditáló szervezetek útmutatói, valamint a NAH által kiadott szakma-specifikus követelmények alkotják. Ennek szakmai háttérét biztosítja a már elkészült „Citológiai Laboratóriumok Minősbiztosítási kézikönyve a méhnyakszűrés vonatkozásában” dokumentum, melynek tartalmát a szakmai szervezetek is támogatják.

Az akkreditációhoz el kell indítani a szükséges jogszabály módosításokat, melyek a szűrést végző laboratóriumok számára kötelezővé teszik az akkreditációt. A jogszabálynak az elvégzett szűrések finanszírozását az akkreditációhoz kell kapcsolnia. Finanszírozás módosítást kell eszközölni, hogy az fedezze az újraszűrés költségét is.

Az akkreditáció mikéntjéről, lépéseiről elvárásairól a laboratóriumok számára részletes tájékoztatást kell adni.

Az akkreditáció költségeire (eljárási díj, felkészülés költsége) forrásokat kell keresni a fenntartó bevonásával.

Az akkreditációs eljárások lefolytatását a NAH független külső minősítők, szakértők bevonásával végzi. Az értékelő csoport kirendelése a NAH hatásköre. Az akkreditációt a NAH adja ki, mely 5 évig érvényes. Azt követően felülvizsgálati eljárás során történt megfelelés alapján lehet azt továbbra is megtartani. (NAH)

Az akkreditáció megvalósulása maga után vonja értelemszerűen a citopatológiai centrumok kialakítását, mely költséghatékonyra teszi a korszerű technológia alkalmazását, a komplex méhnyakrák rizikóbecslést is. A folyamatos minőség ellenőrzés javítja a citológiai szűrés pontosságát. Mindez jelentősen hozzájárulhat a méhnyakszűrés sikerességéhez a halálozási mutatók javulásához, megfelelő átszűrtség mellett.

## Felhasznált irodalom

Anttila, A. (2015) *European guidelines for Quality Assurance in cervical cancer screening. 2nd edn. Luxembourg: Publications Office of the European Union.*

(Anttila, A. et al. (2009) ‘Cervical cancer screening policies and coverage in Europe’, *European Journal of Cancer*, 45(15), pp. 2649–2658. doi:10.1016/j.ejca.2009.07.020.

Boward, V. et al. (2021) ‘The IARC perspective on cervical cancer screening’, *New England Journal of Medicine*, 385(20), pp. 1908–1918.





## Felhasznált irodalom

- Branca, M. and Longatto-Filho, A. (2015) 'Recommendations on quality control and quality assurance in cervical cytology', *Acta Cytologica*, 59(5), pp. 361–369. doi:10.1159/000441515.
- Bősze, P. (1997) 'Nyújás beszélgetések A méhnyakrákszűrés szakmai kérdései. Nőgyógyászati onkológia; 1. 45-54
- Citológiai Laboratóriumok Minőségbiztosítási kézikönyve a méhnyakszűrés vonatkozásában (2017) [https://szures.nnk.gov.hu/index.php?option=com\\_attachments&task=download&id=156](https://szures.nnk.gov.hu/index.php?option=com_attachments&task=download&id=156) (Accessed: 08 June 2023).
- Döbrössy, L. (2007) 'A méhnyakrákszűrés öt évtizede Magyarországon. Nőgyógy. Onkol. 2007, 12, 5–9.
- Döbrössy, L. (2013) 'Daganatok szűrése – Minőségbiztosítási kézikönyv és módszertani útmutató. Országos Tisztifőorvosi Hivatal, Budapest
- Kóiss, R. et al. (2017) 'Javaslat a Hazai Méhnyakszűrés eljárásrend korszerűsítésére', *Orvosi Hetilap*, 158(52), pp. 2062–2067. doi:10.1556/650.2017.30896.
- Koss, L.G. and Melamed, M.R. (2006) *Koss' diagnostic cytology and its histopathologic bases. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins.*
- Kovács, A. et al. (2007) 'A népességésügyi méhnyakszűrés helyzete Magyarországon 2006-ban.', *Orvosi Hetilap*, 148(12), pp. 535–540. doi:10.1556/oh.2007.28075.
- Kyrgiou, M. et al. (2020) 'Cervical screening: ESGO-EFC position paper of the European Society of Gynaecologic Oncology (ESGO) and the European Federation of Colposcopy (EFC)', *British Journal of Cancer*, 123(4), pp. 510–517. doi:10.1038/s41416-020-0920-9.
- Langmár, Z., Németh, M. and Kórnya, L. (2011) 'Méhnyakszűrés Magyarországon – epidemiológiai, történeti és módszertani vonatkozások', *Orvosi Hetilap*, 152(51), pp. 2063–2066. doi:10.1556/oh.2011.29249.
- Läärä, E., Day, Nicholas E. and Hakama, M. (1987) 'Trends in mortality from cervical cancer in the nordic countries: Association with organised screening programmes', *The Lancet*, 329(8544), pp. 1247–1249. doi:10.1016/s0140-6736(87)92695-x.
- Mody, D.R. and Davey, D.D. (2000) 'Quality Assurance and Risk Reduction Guidelines', *Acta Cytologica*, 44(4), pp. 496–507. doi:10.1159/000328521.
- Nayar, R. and Wilbur, D.C. (2017) 'The Bethesda System for reporting cervical cytology: A historical perspective', *Acta Cytologica*, 61(4–5), pp. 359–372. doi:10.1159/000477556.
- Nemzeti Akkreditációs Hatóság <https://nah.gov.hu/hu/> (látogatva 2023.10.12)
- QualiCont. Available at: <http://qualicont.com/> (Accessed: 07 June 2023).
- Quate exam EFCS. Available at: <https://www.efcs.eu/quate-exam/> (Accessed: 07 June 2023)
- Quinn, M. et al. (1999) 'Effect of screening on incidence of and mortality from cancer of cervix in England: Evaluation based on routinely collected statistics', *BMJ*, 318(7188), pp. 904–904. doi:10.1136/bmj.318.7188.904.
- Ronco, G. et al. (2005) 'Impact of the introduction of organised screening for cervical cancer in Turin, Italy: Cancer incidence by screening history 1992–98', *British Journal of Cancer*, 93(3), pp. 376–378. doi:10.1038/sj.bjc.6602705.
- Ronco, G. et al. (2014) 'Efficacy of HPV-based screening for prevention of invasive cervical cancer: Follow-up of four European randomised controlled trials', *The Lancet*, 383(9916), pp. 524–532. doi:10.1016/s0140-6736(13)62218-7.
- van der Aa, M.A. et al. (2007) 'Mass screening programmes and trends in cervical cancer in Finland and the Netherlands', *International Journal of Cancer*, 122(8), pp. 1854–1858. doi:10.1002/ijc.23276.
- van der Graaf, Y. and Vooijs, G.P. (1987) 'False negative rate in cervical cytology.', *Journal of Clinical Pathology*, 40(4), pp. 438–442. doi:10.1136/jcp.40.4.438.
- WHO (2020) *Draft Global Strategy towards the elimination of cervical cancer as a public health problem, 2020.* Available: <https://www.who.int/activities/a-global-strategy-for-elimination-of-cervical-cancer> (Accessed: 07 June 2023)

## Szerzői munkamegosztás

Dr. Kovács Ilona: koncepció, szerkesztés, hazai gyakorlat, akkreditáció folyamatának áttekintése,  
Dr. Pogány Péter: koncepció, nemzetközi gyakorlat áttekintése, szerkesztés

A kéziratot valamennyi szerző elolvasta és jóváhagyta

I.táblázat Standardok a citológiai laboratóriumokban

Standard száma	Standard megnevezése	Elvárás
1	Működtetett minőségügyi rendszer	2 évenként auditálva
2	Minimum mintaszám	15 000 kenet/év
3	Tárgyi feltételek	A minimum rendeletnek megfelelően
4	Szakorvosok jártassága	750 kenet/év
5	Supervisor jártassága	750-3000 kenet/év
6	Előszűrő jártassága	7500 kenet/év
7	Festési eljárás	Papanicolaou festés
8	Szűrési idő/nap	Maximum 6 óra/nap, 2 óránkénti pihenővel.
9	Szűrési esetszám/év/előszűrő	Maximum 10 000 hagyományos kenet/év Maximum 12 000 liquid based kenet/év Minimum 7500 hagyományos kenet/év Minimum 10 000 liquid based kenet/év
10	Újraszűrés	100%-os rapid újraszűrés
11	Rapid újraszűrés	30-60 másodperc/ kenet, Maximum 60 kenet/nap
12	Leletezés	Az érvényben lévő Bethesda rendszer szerint
13	Leletformátum	Az érvényben lévő Bethesda rendszer szerint
14	Lelet átfordulási idő	80% 2 héten belül, 100% 4 héten belül
15	Tárolás, archiválás	Vizsgálatkérő lap 5 év Lelet 30 év Kenet minimum 6 év

II.táblázat A méhnyakszűrésben alkalmazandó indikátorok

Indikátor megnevezése	Elvárt érték
A transzformációs zóna jelenléte	> 80%
Szenzitivitás a negatív és nem értékelhető kenetek 100%-os gyors újranézése esetén	85-95%
Kiszűrt HSIL (CIN2+)	1,6% ± 0,4
Kiszűrt LSIL (CIN1 és HPV), ASC, AGC)	5,5% ± 1,5
Értékelhetetlen kenetek	7,0% ± 2,0
Pozitív prediktív érték (CIN2+ léziókra)	65-85%
ASC/LSIL arány	≤3
Az ASC kategórián belül az ASC-US	90%
Az ASC kategórián belül az ASC-H	10%