

Požiadavky na materiálno-technické, priestorové a organizačné zabezpečenie pracoviska expertnej kolposkopie

Pracovisko, na ktorom sa budú vykonávať vyšetrenia v rámci expertnej kolposkopie, musí spĺňať materiálno-technické, priestorové, organizačné a dokumentačné podmienky umožňujúce bezpečné, kvalitné a reprodukovateľné vykonávanie kolposkopických vyšetrení v súlade s aktuálnymi medzinárodne uznávanými odbornými štandardmi.

1. Priestorové a hygienické podmienky

Pracovisko musí disponovať samostatnou vyšetrovňou umožňujúcou vykonávanie kolposkopických vyšetrení pri zabezpečení primeraného súkromia a dôstojnosti pacientky a pri dodržaní požadovaných hygienicko-epidemiologických podmienok.

2. Prístrojové vybavenie

Základným prístrojovým vybavením pracoviska je kolposkop s kvalitným optickým systémom, nastaviteľným zväčšením a adekvátnym osvetlením vyšetrovacieho poľa.

Kolposkop musí umožňovať vyhotovenie digitálnej obrazovej dokumentácie kolposkopického nálezu formou fotografií alebo videozáznamu a jej archiváciu spôsobom umožňujúcim jednoznačné priradenie obrazového materiálu ku konkrétnej zdravotnej dokumentácii pacientky.

Uchádzač je povinný predložiť doklad o technickej špecifikácii používaného kolposkopu a systému obrazovej dokumentácie vrátane spôsobu a možností archivácie obrazových záznamov (napr. technický list výrobcu alebo iný rovnocenný doklad).

3. Nástrojové a materiálové vybavenie

Pracovisko musí disponovať kompletným nástrojovým a materiálovým vybavením potrebným na vykonávanie kolposkopického vyšetrenia a cielenej biopsie.

Vybavenie musí zahŕňať najmä:

- vaginálne zrkadlá primeraného typu a rôznych veľkostí,
- bioptické kliešte,
- nástroje a materiál potrebný na zabezpečenie hemostázy,
- vybavenie na odber a bezpečné odoslanie biologického materiálu na histologické vyšetrenie,
- diagnostické roztoky a spotrebný materiál potrebný na ich aplikáciu, najmä roztok kyseliny octovej a Lugolov roztok.

4. Dokumentácia a informačný systém

Pracovisko musí mať zavedený funkčný systém dokumentácie umožňujúci štandardizovaný a systematický záznam kolposkopických nálezov podľa aktuálne platnej terminológie IFCCP.

Systém musí umožňovať:

- evidenciu klinických a kolposkopických nálezov,
- archiváciu a spätné zobrazenie obrazovej dokumentácie,
- evidenciu relevantných cytologických, HPV a histologických výsledkov,
- jednoznačné prepojenie výsledkov s konkrétnou pacientkou a vykonaným vyšetrením,
- spätné dohľadanie údajov potrebných na hodnotenie výsledkov, kontrolu kvality a vykonávanie interného alebo externého auditu.

Uchádzač je povinný preukázať existenciu systému umožňujúceho kontinuálnu registráciu klinických nálezov a relevantných laboratórnych výsledkov.

5. Laboratórna spolupráca

Pracovisko musí mať zabezpečenú spoluprácu s príslušnými cytologickými a histopatologickými laboratóriami spĺňajúcimi platné požiadavky na poskytovanie laboratórnej diagnostiky.

Uchádzač je povinný túto spoluprácu preukázať príslušným dokladom alebo iným hodnoverným spôsobom.

6. Údržba a kontrola technického vybavenia

Prístrojové a technické vybavenie používané pri kolposkopických vyšetreniach musí byť udržiavané v riadnom technickom a funkčnom stave. Kontroly, údržba, servis a prípadná kalibrácia zariadení sa vykonávajú v intervaloch a spôsobom stanoveným výrobcom a v súlade s platnými právnymi a technickými požiadavkami.

7. Údaje o činnosti pracoviska a indikátory kvality

Ak je uchádzač činný na pracovisku, ktoré zabezpečuje diagnostiku a/alebo liečbu pacientok s prekanceróznymi a dysplastickými zmenami krčka maternice, predloží za predchádzajúci ukončený kalendárny rok štatistické údaje o rozsahu a výsledkoch poskytovanej starostlivosti.

Predkladané údaje musia obsahovať minimálne:

- celkový počet vykonaných konizácií krčka maternice,
- počet histologických nálezov bez prekancerózneho lézie,
- počet histologických nálezov CIN 1,
- počet histologických nálezov CIN 2,
- počet histologických nálezov CIN 3/carcinoma in situ.

Údaje sa predkladajú v anonymizovanej a súhrnnej podobe bez osobných údajov pacientok.

8. Systém kontroly kvality

Pracovisko expertnej kolposkopie musí byť schopné zabezpečiť kontinuálne sledovanie kvality poskytovanej zdravotnej starostlivosti a vyhodnocovanie vlastných výsledkov.

Súčasťou systému zabezpečovania kvality bude pravidelný interný audit činnosti pracoviska, realizovaný najmenej raz ročne. Audit bude zameraný najmä na rozsah vykonanej diagnostickej a liečebnej činnosti, koreláciu kolposkopických, cytologických a histologických nálezov a ďalšie stanovené indikátory kvality.

Výsledky interného auditu musí pracovisko uchovávať a na požiadanie ich predložiť na účely hodnotenia kvality pracoviska.

Vypracovali:

prof. MUDr. Kamil Biringer, PhD., odborný garant certifikačného študijného programu na JLF UK

MUDr. Miroslav Klačko, PhD., odborný garant certifikačného študijného programu na LF SZU