

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КАЛУЖСКОЙ ОБЛАСТИ**

ПРИКАЗ

От *О.А. Андреев*

№

271

**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 клинико – диагностическую лабораторию ГАУЗ КО «Калужский областной специализированный центр инфекционных заболеваний и СПИД» в соответствии с правилами взятия, хранения и транспортировки; использование в работе бланков направлений, реестра на оказание диагностической услуги «Молекулярно-биологическое исследование отделяемого из цервикального канала на вирус папилломы человека высокого канцерогенного риска (ВПЧ ВКР)» (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, реестра на оказание диагностической услуги «Цитологическое исследование методом жидкостной цитологии» у ВПЧ-положительных пациенток (Приложение 3);

2.6. контроль за диспансерным наблюдением ВПЧ-положительных пациенток.

3. Главному врачу ГАУЗ КО «Калужский областной специализированный центр инфекционных заболеваний и СПИД» Е.Н. Алепиной 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 качественной медицинскими организациями, подведомственными 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 качественной 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 качественной в базу данных модуля цервикального скрининга рака шейки матки с тестированием на вирус папилломы человека на базе ГБУЗ КО «МИАЦ Калужской области» и выдачу результатов исследования на бумажном носителе с использованием в работе бланков направлений (Приложение 2);

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 медицинскими организациями, подведомственными 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»;

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», и выдачу результатов исследования на бумажном носителе с использованием и выдачу результатов исследования на бумажном носителе с использованием в работе бланков направлений (Приложение 3).

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 клинику – диагностическую лабораторию ГАУЗ КО «Калужский областной специализированный центр инфекционных заболеваний и СПИД» в соответствии с правилами взятия, хранения и транспортировки; использование в работе бланков направлений, реестра на оказание диагностической услуги «Молекулярно-биологическое исследование отделяемого из цервикального канала на вирус папилломы человека высокого канцерогенного риска (ВПЧ ВКР) (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, реестра на оказание диагностической услуги «Цитологическое исследование методом жидкостной цитологии» у ВПЧ-положительных пациенток (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»;

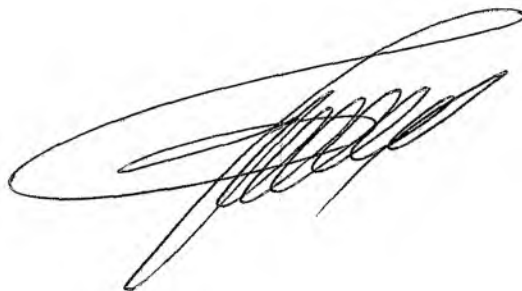
6.2. обеспечить возможность выделения сигнального показателя с момента выявления ВПЧ и до забора контрольного цитологического исследования пациентке;

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.

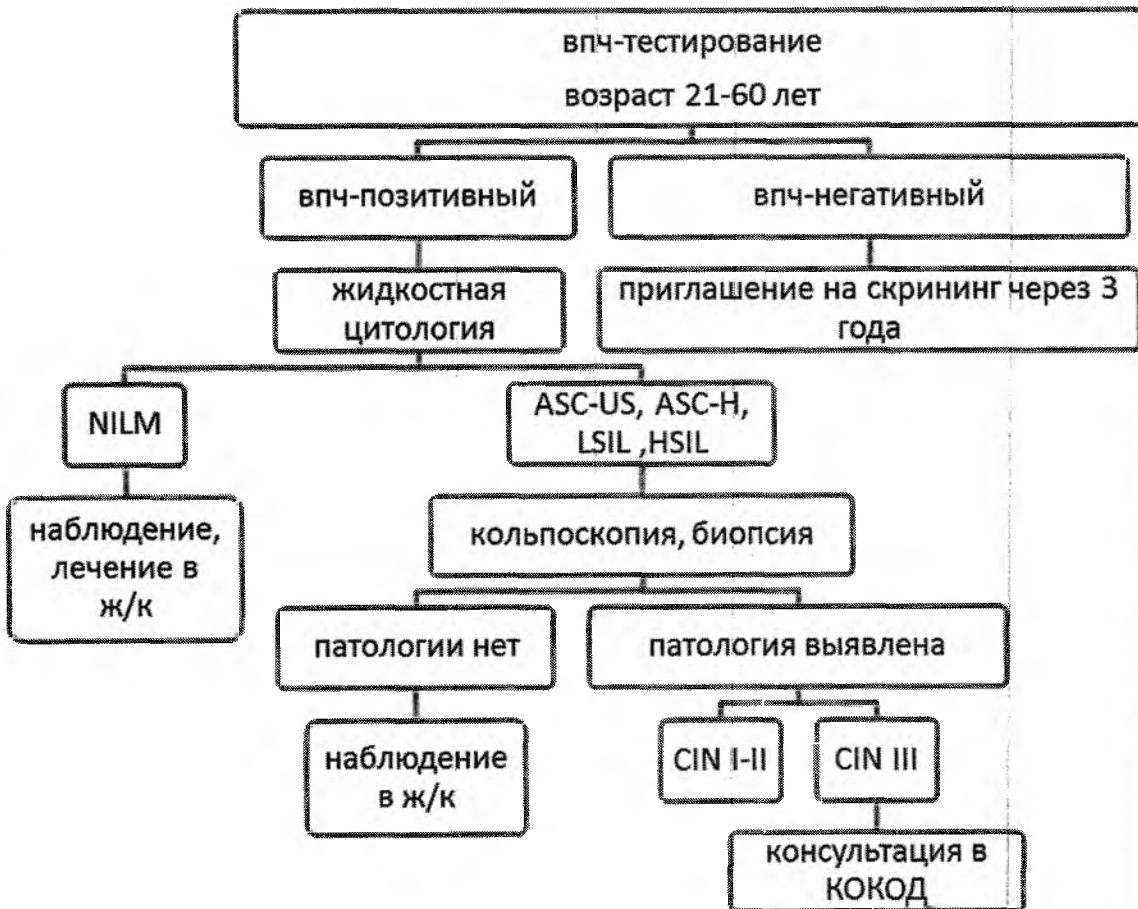
7. Приказ министерства здравоохранения Калужской области от 27.03.2019 № 231 «О проведении цервикального скрининга рака шейки матки с тестированием на вирус папилломы человека в медицинских организациях Калужской области и г. Обнинска женщинам в возрасте от 21 до 60 лет» считать утратившим силу.

Министр



К.Н. Баранов

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



Приложение 2 к приказу
Министерства здравоохранения
Калужской области

6 20 АПР 2010 № 24

| | | | | | |
|--|-----------|-------------|--|-----------|-------------|
| ГАУЗ КО Калужский областной специализированный центр инфекционных заболеваний и СПИД (г. Калуга, ул. Грабцевское шоссе, д. 115, тел. 4842-92-67-24) Клинико-диагностическая лаборатория. | | | ГАУЗ КО Калужский 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) | | Пол | Дата рождения(день, месяц, год) | | Пол |
| Адрес | | | Адрес | | |
| Паспорт серия | | № | Паспорт серия | | № |
| кем выдан | | | кем выдан | | |
| когда выдан | | | когда выдан | | |
| Полис ОМС № | | | Полис ОМС № | | |
| серия | | дата выдачи | серия | | дата выдачи |
| страх. компания | | | страх. компания | | |
| ЛПУ | | Отд. | ЛПУ | | 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 RealBect ДНК ВПЧ ВКР скрин ДОЛЖНЫ ИНТЕРПРЕТИРОВАТЬСЯ В СОЧЕТАНИИ С ДРУГИМИ КЛИНИЧЕСКИМИ И ЛАБОРАТОРНЫМИ ПОКАЗАТЕЛЯМИ! | | | ВНИМАНИЕ: КАК В СЛУЧАЕ ЛЮБОГО ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ТЕСТА, РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА RealBect ДНК ВПЧ ВКР скрин ДОЛЖНЫ ИНТЕРПРЕТИРОВАТЬСЯ В СОЧЕТАНИИ С ДРУГИМИ КЛИНИЧЕСКИМИ И ЛАБОРАТОРНЫМИ ПОКАЗАТЕЛЯМИ! | | |

Приложение 2 к приказу
министерства здравоохранения
Калужской области
От 07 АПР 2019 № 24

Место печати
медицинской организации

Наименование медицинской организации _____

Реестр на оказание диагностической услуги «Молекулярно-биологическое исследование отделяемого из цервикального канала на вирус папилломы человека высокого канцерогенного риска (ВПЧ ВКР)»

| № п/п | Дата забора крови | Фамилия Имя Отчество (полностью) | Дата рождения (день/месяц/год) | Адрес (город, улица, дом, кв.) | Паспорт (серия, номер) | Полис ОМС (номер, серия, дата выдачи, страховая компания) |
|-------|-------------------|----------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|------------------------|---|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

Дата оформления реестра:

ФИО, должность и подпись оформителя:

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 папилломавирусной инфекции. | LSIL | CIN I, HPV |
| 2.7. выраженным изменениям клеток плоского эпителия* (по возможности уточнить): - умеренно выраженной дисплазии; - выраженной дисплазии. | HSIL | CIN II, CIN III, возможно <i>in situ</i> HPV |

нужное отметить

2.8. Раку (уточнить форму) _____

3. Другие типы цитологических заключений:

Дополнительные уточнения:

Дата проведения исследования

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