

На основу члана 16. став 2. Закона о здравственој заштити ("Службени гласник РС", бр. 107/05, 72/09 - др. закон, 88/10, 99/10, 57/11, 119/12 и 45/13 - др. закон) и члана 42. став 1. Закона о Влади ("Службени гласник РС", бр. 55/05, 71/05 - исправка, 101/07, 65/08, 16/11, 68/12 УС и 72/12),

Влада доноси,

## **Уредбу о Националном програму раног откривања карцинома грлића материце\***

### **Члан 1.**

Овом уредбом утврђује се Национални програм раног откривања карцинома грлића материце и спровођење здравствене заштите којом се обухватају активности на унапређењу здравља, смањењу смртности од рака грлића материце и побољшања квалитета живота жена.

### **Члан 2.**

Активности на унапређењу и очувању здравља спроводе се по Националном програму из члана 1. ове уредбе, који садржи утврђени циљ, активности и очекивани резултат.

Национални програм из члана 1. ове уредбе одштампан је уз ову уредбу и чини њен саставни део.

### **Члан 3.**

Даном ступања на снагу ове Уредбе престаје да важи Уредба о Националном програму превенције рака грлића материце ("Службени гласник РС", број 54/08).

### **Члан 4.**

Ова уредба ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у "Службеном гласнику Републике Србије".

05 број 110-6915/2013  
У Београду, 16. августа 2013. године

**Влада**  
Председник,  
**Ивица Дачић, с.р.**

\*Уредба је објављена у "Службеном гласнику РС", бр. 73/2013 од 16.08.2013. године, а ступила је на снагу 24.08.2013.

# НАЦИОНАЛНИ ПРОГРАМ РАНОГ ОТКРИВАЊА КАРЦИНОМА ГРЛИЋА МАТЕРИЦЕ

## 1. УВОД

Карцином грлића материце (цервикални карцином), представља глобални проблем нарочито у земљама у развоју. Цитолошки скрининг сваких три до пет година може да спречи и четири од пет случајева рака грлића материце. Ипак, да би се такав успех постигао, неопходан је квалитетни организовани популациони скрининг.

С обзиром на важност проблема и чињеницу да у Републици Србији свакога дана, у просеку, од карцинома грлића материце умру две жене, Министарство здравља је уз помоћ стручних радних група, уважавајући препоруке Светске здравствене организације (СЗО), анализирајући скрининг програме других земаља и користећи искуства пилот пројекта у Браничевском округу, сачинило програм организованог скрининга за карцином грлића материце у нашој земљи. Овај програм усвојила је Влада, а објављен је у "Службеном гласнику РС", број 54/08) као Национални програм за рано откривање рака грлића материце.

Унапређење Националног програма за рано откривање карцинома грлића материце урађено је током 2012. и 2013. године уз подршку ЕУ и пројекта "Подршка увођењу Националног програма за борбу против рака у Србији", стручног тима сарадника и републичке стручне комисије при Министарству здравља.

Национални програм за рано откривање карцинома грлића материце је у складу са препорукама Светске здравствене организације, чији је циљ смањење оболевања и смртности од ове локализације карцинома.

Учесталост оболевања и умирања од карцинома грлића материце у великој мери зависи од успешности спровођења превентивних програма.

Организовани програм за скрининг карцинома грлића материце, уз здравствено образовање у школама, јавну промоцију здравог начина живота, социјалну мобилизацију становништва, преко добре организације скрининга, контроле квалитета рада у скринингу и одговарајућег сакупљања и обраде података, даје значајан допринос свеукупном репродуктивном здрављу жена и доноси велике уштеде здравственом систему.

## 2. ПРИКАЗ СИТУАЦИЈЕ

### 2.1. Епидемиолошка ситуација карцинома грлића материце у Републици Србији

Карцином грлића материце трећи је по учесталости карцином у свету и са више од пола милиона нових случајева сваке године, чини скоро 9% свих случајева карцинома код жена.

Већина нових случајева карцинома грлића материце (око 80%) открива се у мање развијеним регионима света, у каснијим фазама болести када је прогноза болести лоша.

Највећи број смртних исхода од карцинома грлића материце евидентира се у мање развијеним регионима света, у којима су стопе морталитета приближно три пута више.

Са преко 1300 новооболелих и приближно 500 умрлих случајева, карцином грлића материце други је водећи узрок оболевања и четврти је узрок умирања од карцинома међу нашим женама. Жене у Републици Србији 2002. године су имале највећу инциденцију карцинома грлића материце (27,3 на 100.000) у Европи. Инциденција карцинома грлића материце има тренд смањивања, у 2008. години је стопа 20,9 на 100.000, што се може објаснити исходом опортуног скрининга. Вредности стопа инциденције карцинома грлића материце у Републици Србији и даље су међу највишим и приближно су двоструко више од просечне стопе инциденције у Европи.

Са уделом од приближно 6%, карцином грлића материце је четврти по реду узрок смрти међу малигним туморима код жена у Републици Србији. Узрасна дистрибуција карцинома грлића материце раније је показивала типичан пораст после 30 година, са врхом учесталости у жена старосних група од 45 до 49 и од 70 до 74 године. Последњих година врх у оболевању од карцинома грлића материце помера се према млађим узрастима.

У Републици Србији су уочене су велике регионалне разлике у оболевању и умирању од карцинома грлића материце.

Стадијум болести представља главни прогностички фактор код болесница са карциномом грлића материце. Када се болест открије у раној фази често је довољно оперативно лечење. Код узнатредовале болести неопходно је применити постоперативну или радикалну радиотерапију, често комбиновану и са хемиотерапијом, што продужава лечење, доводи до различитих компликација и значајно повећава трошкове лечења.

## **2.2. Превенција карцинома грлића материце**

### *2.2.1. Могући узроци карцинома грлића материце*

Инфекција Хуманим папилома вирусом (у даљем тексту: ХПВ) је најважнији фактор ризика за настанак карцинома грлића материце. Делови овог вируса нађени су у 99,7% случајева карцинома грлића материце.

ХПВ вирус је толико распрострањен да је већина одраслих (око 70% људи) некада у свом животу имала ХПВ инфекцију. Примарна инфекција ХПВ вирусом обично не даје никакве симптоме и већина људи спонтано елиминише вирус а да није ни свесна да је била заражена. У неким случајевима ХПВ инфекција може да се одржава без икаквих симптома и више година.

Ипак, да би ХПВ инфекција довела до настанка карцинома грлића материце, она мора перзистирати, за шта су неопходни и други фактори ризика од којих су најважнији: пушење, дуготрајна примена оралних контрацептива, имуносупресија (ХИВ инфекција, стања после трансплантације органа), начин живота (лоши социо-економски услови) и генетски фактори.

Инфекција високо ризичним типовима ХПВ вируса група високог онкогеног ризика (ХПВ типови 16, 18, 31, 33, 35, 45, 51, 52, 56), носи већи ризик од појаве премалигних лезија и карцинома. Најчешће присутни типови високог ризика су ХПВ тип 16 и тип 18 (изазивају 76% инвазивних карцинома).

### *2.2.2. Облици превенције карцинома грлића материце*

Природни ток ХПВ инфекције и биолошко понашање премалигних промена грлића материце омогућава да се превенција карцинома грлића материце оствари на примарном, секундарном и терцијарном нивоу.

Примарна превенција подразумева мере спречавања инфекције ХПВ (здравствена едукација, вакцинација).

Секундарна превенција укључује скрининг (рано откривање асимптоматских облика болести).

Терцијарна превенција је лечење премалигних лезија, чиме се спречава њихова прогресија до инвазивног карцинома грлића материце.

## **2.3. Спровођење Националног програма раног откривања карцинома грлића материце**

Национални програм раног откривања карцинома грлића материце (у даљем тексту: скрининг) спроводи се коришћењем скрининг теста у привидно здравој популацији, која не показује знаке болести. Циљ скрининга је смањивање морталитета и инциденције од болести за коју се скрининг организује. Скрининг може бити опортуни или организовани.

Опортуни скрининг представља несистематску примену тестова за скрининг у оквиру редовних прегледа. Он укључује жене које се саме јаве на преглед или се јаве доктору медицине из других разлога. Овај тип скрининга се спроводио дуги низ година у Републици Србији.

Организовани скрининг је организовано, масовно позивање циљне популације на тестирање и тумачење тестова, праћено контролом квалитета и извештавањем. Организовани скрининг се ради у циклусима на неколико година (три, пет или 10 година).

Скрининг омогућава не само откривање карцинома грлића материце у раној фази, већ и откривање преканцерозних промена, чијим се уклањањем спречава настанак малигних промена. У земљама, углавном развијеним, у којима се организовани скрининг програми успешно примењују већ неколико деценија, забележен је драматичан пад смртности од карцинома грлића материце, као нпр. у Републици Финској, за чак 80%.

Скрининг тест се примењује у процесу скрининга с циљем раног откривања болести. Он треба да буде високо сензитиван, специфичан, лако примењив, једноставан, безболан и релативно јефтин. Цитолошки брис грлића материце (Папаниколау тест, у даљем тексту: ПАП тест) испуњава све ове критеријуме и представља један од најбољих тестова за скрининг у медицини.

Циљна популација у скринингу карцинома грлића материце може бити различита и зависи од много фактора: епидемиолошких, демографских, кадровских, организационих и финансијских. Препорука европских водича је да скрининг треба да започне између 20 и 30 година живота и да траје до 6065 година.

Да би скрининг био успешан треба омогућити:

- 1) велику покривеност популације (треба тежити обухвату од најмање 75% популације);
- 2) тријажни ХПВ тест (уколико је могуће), одговарајуће збрињавање жена са позитивним резултатом ПАП теста и њихово праћење, прикупљање података путем информационог система и контролу квалитета.

У Републици Србији деценијама се спроводио опортунни скрининг, који је показао следеће недостатке:

- 1) недовољна информисаност жена о ефикасности мера превенције карцинома грлића материце;
- 2) низак обухват циљне популације жена редовним ПАП прегледима;
- 3) непостојање контроле квалитета едукације као и контроле квалитета рада тумачења ПАП брисева;
- 4) неадекватно прикупљање података и извештавање, па тако нема правих резултата;
- 5) недовољну укљученост локалне самоуправе у активности за унапређење здравља жена.

### 3. ЦИЉЕВИ НАЦИОНАЛНОГ ПРОГРАМА

#### 3.1. Општи циљ

Смањење морталитета и инциденције карцинома грлића материце у Републици Србији.

#### 3.2. Специфични циљеви

- 1) подизање свести жена о значају редовних прегледа и раног откривања промена грлића материце и информисање о значају скрининга;
- 2) јачање капацитета здравствених установа за спровођење скрининга у погледу обезбеђивања довољног броја обучених кадрова и опреме;
- 3) успостављање система прикупљања и управљања подацима у току спровођења скрининга;
- 4) успостављање контроле квалитета услуга у спровођењу скрининга.

### 4. ЗАКОНСКА РЕГУЛАТИВА И УЧЕСНИЦИ СКРИНИНГА

#### 4.1. Правни оквир

Основ за спровођење организованог скрининга представљају следећи прописи:

Закон о здравственој заштити ("Службени гласник РС", бр. 107/05, 72/09, 88/10, 57/11, 119/12 и 45/13 др. закон);

Закон о здравственом осигурању ("Службени гласник РС", бр. 107/05, 109/05, 57/11, 110/12 и 119/12);

Уредба о националном програму здравствене заштите жена, деце и омладине ("Службени гласник РС", број 28/09);

Правилник о номенклатури здравствених услуга на примарном нивоу здравствене заштите ("Службени гласник РС", бр. 24/09 и 59/12);

Стратегија јавног здравља Републике Србије ("Службени гласник РС", број 22/09);

Одлука о плану развоја здравствене заштите Републике Србије ("Службени гласник РС", број 88/10);

Одлука о утврђивању стандарда за акредитацију здравствених установа ("Службени гласник РС", број 28/11).

#### 4.1.1. Друштвена брига за здравље становништва на нивоу Републике Србије

У оквиру раног откривања болести, према Закону о здравственој заштити (у даљем тексту: Закон), обезбеђују се и циљани превентивни прегледи, односно скрининг, према одговарајућим републичким програмима. Спровођење скрининга, према члану 11. тачка 15) Закона спада у друштвену бригу за здравље становништва на нивоу Републике Србије, а у складу са чланом 45. тачка 1) Закона о здравственом осигурању обезбеђује се здравствена заштита осигураницима у пуном обиму о трошку буџета Републике Србије као и лицима која су обухваћена скринингом према одговарајућим републичким програмима.

#### *4.1.2. Активности изабраног лекара у спровођењу скрининга*

Систем здравствене заштите и организација здравствене службе регулисани су Законом, у складу са којим се здравствена делатност обавља на примарном, секундарном и терцијарном нивоу (чл. 79, 88, 89, 90. и 91.). У поступку остваривања здравствене заштите у дому здравља изабрани лекар спроводи све активности које су дефинисане Законом (чл. 95, 98. и 99.) укључујући и рад на откривању и сузбијању фактора ризика за настанак болести, односно, на спровођењу скрининг програма у складу с посебним програмима донетим у складу са Законом.

Скрининг се као активност помиње у Стратегији јавног здравља Републике Србије док се у уредбама о скринингу говори у Уредби о националном програму здравствене заштите жена, деце и омладине, као о начину реализације циља очувања и унапређења здравља жена репродуктивног доба.

#### *4.1.3. Евиденција у скринингу*

У циљу прикупљања, чувања, обраде и коришћења података о личности, неопходно је законом уредити правни основ за формирање нове базе података за спровођење скрининга.

#### *4.1.4. Заштита на раду*

Заштита на раду у области скрининга уређује се са више прописа. Ради заштите на раду примењује се стандард квалитета СРПС ИСО 15189:2008 Медицинске лабораторије посебни захтеви за квалитет и компетентност.

Заштита од канцерогених материја и биолошких материјала остварује се у складу са Законом о безбедности и здрављу на раду ("Службени гласник РС", број 101/05), Правилником о превентивним мерама за безбедан и здрав рад при излагању биолошким штетностима ("Службени гласник РС", број 96/10), Правилником о превентивним мерама за безбедан и здрав рад на радном месту ("Службени гласник РС", број 21/09) и Правилником о превентивним мерама за безбедан и здрав рад при излагању карциногенима или мутагенима ("Службени гласник РС", број 96/11).

### **4.2. Учесници у спровођењу скрининга**

Скрининг за рак грлића материце спроводи се на територији Републике Србије у виду организованог децентрализованог програма.

#### *4.2.1. Републичка стручна комисија за спровођење програма раног откривања малигних болести*

Републичка стручна комисија за спровођење програма раног откривања малигних болести (у даљем тексту: РСК), образована је од стране министра здравља ради стручног надзора над спровођењем организованог скрининга и кроз дефинисан годишњи план обавља следеће активности:

- 1) даје смернице за скрининг програме и врши стручну верификацију скрининг програма, разматра и усваја моделе и промене у скрининг програмима;
- 2) даје смернице за организацију, координацију, праћење и процену скрининг програма;
- 3) утврђује листе показатеља у процесу спровођења скрининга;
- 4) утврђује и даје сагласности на планове у области спровођења скрининга и усваја извештај о извршењу плана и исте доставља на усвајање Министарству здравља као и на моделе у спровођењу скрининг програма и на њихове промене;
- 5) спроводи активности у складу са планом активности;
- 6) утврђује нацрт критеријума, стандарда и норматива који се односе на скрининг програме;
- 7) обезбеђује стручну подршку Канцеларији за превенцију малигних болести;
- 8) процењује програм едукације у области скрининга;
- 9) утврђује програме промотивних активности везаних за скрининг програме, као и планове истраживања у области скрининг програма;
- 10) даје предлоге за ангажовање појединаца или група стручњака за решавање одређених питања из области скрининга и спроводи друге активности у складу са Законом и по налогу министра здравља;
- 11) о свом раду РСК доставља Министарству здравља извештаје на тромесечном, полугодишњем и годишњем нивоу.

#### 4.2.2. Институт за јавно здравље Србије "Др Милан Јовановић Батут"

Институт за јавно здравље Србије "Др Милан Јовановић Батут", пружа потребну стручну и логистичку (техничку) подршку Канцеларији за превенцију малигних болести.

Информациони систем Института за јавно здравље Србије "Др Милан Јовановић Батут" чини информатичку подршку у спровођењу скрининг програма, односно прикупља податке из института и завода за јавно здравље, образује одговарајуће електронске базе података и стално их ажурира. Ажуриране базе података ставља на располагање Канцеларији за превенцију малигних болести.

#### 4.2.3. Канцеларија за превенцију малигних болести

Канцеларију за превенцију малигних болести образована је при Институту за јавно здравље Србије "Др Милан Јовановић Батут".

Канцеларија за превенцију малигних болести је надлежна за спровођење организованог скрининга и обавља следеће активности:

- 1) координира, организује, прати и процењује спровођење организованог скрининга и обезбеђује стручну подршку осталим учесницима у његовом спровођењу;
- 2) координира едукацију у области скрининга, у складу са планом за спровођење скрининга;
- 3) припрема предлог плана за спровођење скрининга;
- 4) спроводи активности из петогодишњег и годишњег плана у области спровођења скрининга из своје надлежности (координација едукације у области скрининга, организовање промотивних активности);
- 5) доставља Министарству здравља и РСК предлог петогодишњег и годишњег плана у области спровођења скрининга, укључујући и финансијски план, и подноси периодичне и годишње извештаје о извршењу плана Министарству здравља;
- 6) предлаже РСК измене, допуне и нове програме скрининга и моделе за њихово спровођење;
- 7) припрема и предлаже РСК нацрт критеријума, стандарда, норматива и показатеља који се односе на спровођење скрининга;
- 8) припрема и предлаже РСК предлоге упутстава и прописа за скрининге;
- 9) припрема и предлаже РСК јединствени образац за прикупљање података о скринингу (одазив популације, резултати тестирања и др.);
- 10) припрема упутства за припрему извештаја окружних института/завода за јавно здравље и домова здравља о спровођењу скрининга;
- 11) планира и спроводи истраживања у области скрининга;
- 12) припрема предлоге програма промотивних активности везаних за скрининге;
- 13) доставља извештаје о спровођењу скрининга Министарству здравља најмање једном месечно;
- 14) спроводи друге активности из области скрининга, уз верификацију РСК.

#### 4.2.4. Институтути и заводи за јавно здравље

Институтути и заводи за јавно здравље надлежни су за координацију спровођења скрининга за територију за коју су основани и за следеће активности:

- 1) именују координатора за скрининг и његовог заменика;
- 2) преко именованог координатора и његовог заменика обезбеђује се свакодневна комуникација и сарадња са представницима домова здравља;
- 3) координирају и организују домове здравља и локалну самоуправу (представнике популационих групација) у циљу едукације, мотивације и повећања одазива локалног становништва на скрининг;
- 4) именују свог представника у тим за координацију скрининга на нивоу дома здравља;
- 5) пружају помоћ домовима здравља при изради акционих планова за спровођење скрининга и дају сагласност на акционе планове;
- 6) прикупљају и ажурирају податке из здравствених установа у којима се спроводи скрининг (домови здравља, болнице) према јединственом обрасцу, обрађују те податке и прослеђују их у виду извештаја Канцеларији за превенцију малигних болести најмање једном месечно;
- 7) припремају годишњи извештај о спровођењу организованог скрининга и достављају га Канцеларији за превенцију малигних болести.

#### 4.2.5. Дом здравља

Дом здравља је носилац скрининга на територији за коју је основан.

Дом здравља формира тим за координацију спровођења скрининга, чији је члан и представник института или завода за јавно здравље. Међу члановима тима за координацију спровођења скрининга именују се лица одговорна за скрининг.

Дом здравља пружа информације учесницима скрининга, мотивише позване грађане за одазив на скрининг, прима позиве учесника и евидентира време доласка на скрининг.

Дом здравља обавља и следеће активности:

- 1) сваке године у сарадњи са надлежним институтом, односно заводом за јавно здравље доноси акциони план за спровођење скрининга;
- 2) организује и спроводи позивање циљне популације;
- 3) води Евиденцију позивања, која треба да садржи (по датумима и сменама) број: позваних жена, успостављених контаката, жена које су одбили учешће у скринингу, прегледаних жена, оних које нису нађене на датој адреси и поновљених позива;
- 4) спроводи организовани скрининг у одвојено време и/или место, од пружања здравствене заштите другим пацијентима;
- 5) тим за координацију спровођења скрининга води базу података и једном недељно доставља извештајне обрасце надлежном институту, односно заводу за јавно здравље.

#### 4.2.6. Цитолошка лабораторија

Цитолошка лабораторија је акредитована лабораторија за бојење, тумачење и супервизију брисева грлића материце (ПАП брисева) на територији за коју је основана. Она ради у саставу примарне, секундарне или терцијарне здравствене установе, или самостално.

Цитолошка лабораторија обавља следеће активности:

- 1) прихвата брисеве (плочице) из домова здравља и након анализе чува их пет година;
- 2) води папирну и/или електронску документацију потребну за евидентирање својих задатака у области скрининга;
- 3) обрађује (боји) брисеве, чиме су припремљени за тумачење (лаборант);
- 4) тумачи препарате у смислу поделе на негативне и позитивне (акредитовани стално запослени цитоскринери, специјалисти гинекологије, биолози, медицински техничари, лабораторијски техничари који су обучени за цервикалну цитологију);
- 5) детаљно прегледа све позитивне препарате и 10% негативних (случајни узорак као вид контроле квалитета); ову активност обављају акредитовани супервизори цитопатолог, патолог, специјалиста гинекологије или биолог.

Супервизор извештава изабраног лекара, доктора медицине специјалисту гинекологије дома здравља о резултатима анализе брисева помоћу јединственог стандардизованог извештаја најкасније три недеље од датума пријема плочице.

#### 4.2.7. Здравствене установе секундарног и терцијарног нивоа здравствене заштите

Здравствене установе секундарног и терцијарног нивоа здравствене заштите именују координатора и медицинску сестру који су одговорни за спровођење скрининга. Воде евиденцију о броју и резултату прегледаних плочица, о броју упућених и прегледаних жена у скринингу, крајњем исходу скрининга, прате спровођење клиничког пута и извештавају надлежни институт или завод за јавно здравље једном месечно.

Жене код којих је у оквиру програма скрининга утврђен позитиван резултат бриса грлића материце, упућују се на даље дијагностичке процедуре у складу са Водичем добре клиничке праксе. Временски период од издавања упута из дома здравља до прегледа у здравственим установама секундарног и терцијарног нивоа здравствене заштите треба да буде од четири до шест недеља. У овим здравственим установама пружају се услуге, које су потребне да се заврши дијагностика и спроведе потребно лечење (консултативна колпоскопија, биопсија, оперативно лечење, радиотерапија, хемотерапија, палијативно збрињавање итд.). Наведене услуге не представљају део скрининга него део рутинских услуга ових здравствених установа, али је извештавање о њима потребно због анализе резултата скрининга.

#### 4.2.8. Локална самоуправа

У координацији са институтима и заводима за јавно здравље, домовима здравља, представницима верских и мањинских заједница, удружењима грађана, средствима јавног информисања, представници локалне самоуправе спроводе акције с циљем едукације и мотивације жена да се одазову на позив за организовани скрининг програм у што већем броју.

#### 4.2.9. Средства јавног информисања

У договору са учесницима организованог скрининга, као и са Министарством здравља, средства јавног информисања имају значајну улогу у процесу едукације, мотивације и повећању одазива становништва, кроз активности: националне и локалне медијске кампање ("лифлети", брошуре, постери, билборди, радио џинглови, ТВ спотови, прилози на сајту Министарства здравља и Канцеларије за превенцију малигну болести, друштвене мреже и др.); конференције за штампу; саопштење за јавност; интервјуи; гостовања и посебно припремљене емисије.

### 5. МЕТОДОЛОШКО УПУТСТВО ЗА СКРИНИНГ КАРЦИНОМА ГРЛИЋА МАТЕРИЦЕ

#### 5.1. Модел скрининга у Републици Србији

Скрининг за карцином грлића материце спроводи се на територији Републике Србије у виду организованог децентрализованог програма.

Циљна популација: жене 2564 година живота.

Покривеност популације: тежи се обухвату од најмање 75%.

Циклус скрининга: три године (након два негативна налаза у периоду од годину дана).

Скрининг тест: цитолошки брис грлића материце (ПАП тест).

Носилац спровођења скрининга: изабрани лекар доктор медицине специјалиста гинекологије.

Тумачење брисева: акредитоване цитолошке лабораторије.

Тријажни тест: колпоскопија и/или ХПВ тест према Водичу добре клиничке праксе за дијагностиковање и лечење карцинома грлића материце.

Крај процеса скрининга: процес скрининга завршава са препоруком на основу резултата ПАП теста.

Даљи третман и праћење: домови здравља, болнице и клинички центри.

Контрола квалитета и процена скрининга: Канцеларија за превенцију малигну болести.

Саопштавање резултата, одређивање динамике и садржаја даљег праћења, укључујући и упућивање на даљу дијагностику спроводи изабрани лекар доктор медицине специјалиста гинекологије у складу са Водичем добре клиничке праксе за дијагностиковање и лечење карцинома грлића материце из 2012/2013. године.

#### 5.2. Информисање, едукација, комуникација и социјална мобилизација

Пре започињања спровођења скрининга неопходно је дефинисати стратегију информисања, едукације, комуникације и социјалне мобилизације, оперативни план за њену реализацију, њен временски оквир и одредити одговорна лица за спровођење наведених активности на нивоу Републике Србије и нивоу управних округа.

Стратегија за подручје општина које покрива дом здравља представља део годишњег акционог плана активности дома здравља који припрема тим за координацију скрининга дома здравља и доставља га надлежном институту или заводу за јавно здравље на усвајање.

### 5.3. Идентификација циљне популације

Скринингом се идентификује циљна група жена, од 5069 година живота. Евиденција у скринингу је базирана на листи осигураника Републичког завода за здравствено осигурање и осталих грађана који остварују право на здравствену заштиту, уз поштовање прописа који уређују област заштите личних података.

Тим за координацију спровођења скрининга у дому здравља, у сарадњи са надлежним институтом или заводом за јавно здравље, припрема списак циљне популације.

Из скрининга се искључују жене лечене од преканцерозних промена и карцинома грлића материце и жене којима је одстрањена материца (тотална хистеректомија) због бенигнух разлога (миоми итд.). Ако тај податак није познат у време позивања на скрининг, ове жене се искључују приликом њиховог одазива на позив за скрининг.

### 5.4. План позивања

План позивања сачињавају надлежни институти или заводи за јавно здравље у сарадњи са домовима здравља.

Домови здравља, у складу са својим кадровским и просторним могућностима, а по плану позивања, организују позивање и тестирање жена, с тим да омогуће женама тестирање и ван њиховог радног времена.

Позивима је потребно обухватити најмање трећину циљне популације током једне године.

Заказивање термина доласка циљне популације жена обавља се у преподневним и у поподневним часовима ради усклађивања са личним и радним обавезама жена које се позивају на скрининг.

### 5.5. Позивање

Позивно писмо доставља се поштом.

Позивно писмо садржи:

- 1) позив са бројем телефона дома здравља ради заказивања термина за тестирање;
- 2) информацију о циљу и значају скрининга (информативни лифлет).

Позивање се изузетно може вршити и телефоном. У том случају жена добије информативни лифлет за време тестирања.

Тим за координацију спровођења скрининга у дому здравља у договору са надлежним институтом или заводом за јавно здравље, периодично (сваких један до два месеца) проверава одазив жена на позиве за скрининг, користећи евиденцију у скринингу, која се стално ажурира.

Поновљени позив доставља се у року не дужем од шест месеци од дана достављања првог позива.

У случају да контакт није успостављен ни после шест месеци, дом здравља је дужан да обезбеди непосредно позивање уз позивно писмо. Уколико се и након покушаја непосредног позивања од стране дома здравља не успостави контакт, та жена се искључује из скрининга и позива у следећем циклусу.

### 5.6. Тачно одређивање времена тестирања

Учеснице скрининга потврђују учешће и термин тестирања телефоном, СМС-ом, електронском поштом или лично.

### 5.7. Извођење тестирања

Наведеног датума жена (у даљем тексту: учесница у скринингу) се са позивним писмом јавља служби за здравствену заштиту жена дома здравља. Задужени здравствени радник је прихвата, узима позивно писмо, обавља евидентирање и упућује у одговарајућу амбуланту одређену за скрининг (или у амбуланту изабраног лекара, доктора медицине специјалисте гинекологије, али у одвојено време од редовних пацијената).

Изабрани лекар, доктор медицине специјалиста гинекологије обавља следеће активности:

- 1) прима учеснице у скринингу које су заказале време доласка;
- 2) пружа потребне информације о скринингу;
- 3) даје учесници у скринингу да потпише изјаву ако не жели да учествује у скринингу;
- 4) узима анамнестичке податке;
- 5) попуњава стандардни протокол (клинички пут) у папирном или електронском облику;

- 6) узима цервикални брис у складу са упутством за узимање бриса;
- 7) саопштава учесници скрининга резултате цитолошког прегледа (ако је негативан, писмени извештај учесница у скринингу преузима у дому здравља, а резултат се може саопштити и телефоном; у случају позитивног налаза позива жену у периоду не дужем од три недеље);
- 8) предлаже даље дијагностичке процедуре учесницама скрининга са позитивним тестовима по препорукама Водича добре клиничке праксе за дијагностиковање и лечење карцинома грлића материце;
- 9) недељно извештава одговорно лице из тима за координацију за спровођење скрининга на нивоу дома здравља о испуњавању динамике акционог плана.

## **5.8. Цитолошки преглед**

Спровођење цитолошког прегледа плочица, у оквиру организованог скрининг програма, обавља се у акредитованим цитолошким лабораторијама. Цитоскринери тумаче ПАП брисеве као позитивне или негативне, а сваку позитивну плочицу и 10% негативних (случајни узорак због контроле квалитета), прегледа акредитовани супервизор (цитопатолог или патолог, гинеколог или биолог обучени за тумачење ПАП брисева) у складу са методолошким упутством за рад цитолошке лабораторије.

Цитолошка лабораторија извештава дом здравља и изабраног лекара, доктора медицине специјалисту гинекологије о резултатима брисева, у периоду не дужем од три недеље од датума пријема плочице.

## **5.9. Упућивање учеснице у скринингу са позитивним резултатом ПАП теста на даљу дијагностику**

У случају да се скрининг завршава позитивним резултатом ПАП теста, потребне дијагностичке процедуре морају бити предузете најкасније у року од четири до шест недеља од упућивања из дома здравља.

Ако се учесници скрининга уради биопсија, она се са хистопатолошким налазом јавља изабраном лекару, доктору медицине специјалисти гинекологије, који у зависности од врсте дијагностиковане промене, поступа по препорукама Водича добре клиничке праксе.

Изузетно је важно обезбедити одговарајућу комуникацију са учесницом у скринингу на сваком нивоу здравствене заштите. Она подразумева упознавање са свим могућностима и исходом лечења као и добијање информисаног пристанка учеснице у скринингу за даље дијагностичке процедуре и лечење.

## **5.10. Прикупљање података и извештавање**

Подаци о циљној популацији, послатим позивима, одазиву на скрининг, резултатима скрининг тестирања, свим неопходним дијагностичким и терапијским процедурама чине базу података у дому здравља. Ова база података је потребна за праћење и процену спровођења скрининга.

Евиденцију послатих позива, уручених позива и одазива на тестирање води тим за координацију спровођења скрининга дома здравља. Наведене активности обавља медицински техничар према препорученим стандардима.

### *5.10.1. Стандардни протокол (клинички пут)*

Извештавање о резултатима скрининга темељи се на минималном сету података који се морају обавезно прикупљати, да би се помоћу њих израчунали процесни и исходни индикатори програма скрининга.

Подаци, који су неопходни за оцену ефикасности скрининга настају у свакој фази спровођења скрининга, па је потребан стандардизован и координисан начин њиховог прикупљања. Да би се избегло губљење података, требало би их прикупљати у време када настају. Због тога се у скринингу употребљава стандардизован протокол (клинички пут) који прати учесницу у скринингу у свим фазама скрининга, од почетка до завршетка, што се односи на позивање, на све посете лекару и другим здравственим радницима, па и извођење и анализу скрининг теста и других процедура које су саставни део скрининга и то на свим нивоима здравствене заштите.

Унос података:

Протокол може бити штампан на папиру, али је оптималан унос података у протокол електронским путем при чему је неопходно:

- 1) постојање протокола за електронски унос података са припадајућом програмском опремом;
- 2) постојање компјутерске опреме на сваком радном месту где се креће учесница скрининга;
- 3) умрежење свих радних места, тако да сви изводиоци скрининга имају увид у претходне фазе процеса;
- 4) повезаност са институтима и заводима за јавно здравље и Канцеларијом за превенцију малигних болести.

У случају, да такав систем постоји, сви подаци се уносе само једном и то на радном месту где настају, а умрежење омогућава да они буду доступни на свим другим радним местима па и центрима за прикупљање података где се преко база података претварају у тражене индикаторе.

### 5.11. Показатељи спровођења скрининга

Показатељи у скринингу могу бити процесни и исходни.

Процесни показатељи су:

- 1) проценат жена које су се одазвале позиву и јавиле у дом здравља након првог и накнадних позива;
- 2) проценат жена које су урадиле тест;
- 3) проценат неадекватних тестова;
- 4) проценат одазива на даљу дијагностику и лечење;
- 5) проценат враћених позива;
- 6) проценат жена које се нису одазвале на достављене позиве.

Исходни показатељи су:

- 1) проценат позитивних тестова;
- 2) проценат пацијената са интраепителним променама;
- 3) проценат пацијената са карциномом и патохистолошки тип стадијум болести у тренутку постављања дијагнозе.

Наведени процесни и исходни показатељи су елементи за писање периодичних извештаја о спроведеним активностима на свим нивоима, од дома здравља до Министарства здравља.

Показатељи исхода скрининга су елементи за планирање даљих активности здравственог система ради смањења инциденције и смртности од карцинома грлића материце.

### 5.12. Обезбеђивање квалитета

Од високог квалитета сваког кокарцинома у организованом скринингу зависи квалитет и успешност целог програма скрининга у Републици Србији.

Сваки корак скрининга мора бити детаљно објашњен упутствима како би организација скрининга на територији Републике Србије била што униформнија.

Социјална мобилизација захтева одговарајући стручни приступ широј популацији усклађен са демографском, социјалном, образовном и верском структуром становништва. Посебна пажња се мора усмерити ка маргинализованим групама и мањинама. Позивање и давање информација током свих фаза скрининга мора бити вођено етичким, правним и моралним начелима, усклађено са образовним и социјалним статусом жене а у складу са упутствима.

Неопходни су униформни сетови за узимање брисева и стандарди за транспорт, бојење и чување плочица по упутствима у скринингу.

Да би биле акредитоване за учешће у скринингу, цитолошке лабораторије морају испуњавати критеријуме у погледу простора, опреме, кадрова, организације и контроле квалитета рада.

За праћење и процену спровођења скрининга неопходно је униформно сакупљање података путем јединствених протокола и извештаја.

На основу праћења и процене спровођења скрининга, као прикупљених података, врши се контрола квалитета скрининга: преко одазива, узимања брисева, њиховог тумачења, рада супервизора и саме едукације.

### **5.13. Праћење и процена спровођења скрининга**

Праћење и процену спровођења скрининга планира и спроводи Канцеларија за рано откривање малигних болести помоћу базе података организованог скрининга и периодичних извештаја института и завода за јавно здравље. Завршну процену спровођења скрининга сачињава Министарство здравља за сваку календарску годину, на основу података и извештаја Канцеларије за рано откривање малигних болести.

### **6. НАЧИН ФИНАНСИРАЊА**

Национални програм за рано откривање карцинома грлића материце финансира се у складу са законом.