**Šķidruma citoloģijas un cilvēka papilomas vīrusa izmeklējumu sniegšanas kārtība**

1. Šķidruma citoloģijas un cilvēka papilomas vīrusa (turpmāk – CPV) izmeklējumu sniegšanas kārtība ir saistoša IZPILDĪTĀJIEM, kuri atbilstoši šī Līguma 1.pielikumam veic dzemdes kakla audzēju agrīno diagnostiku.
2. IZPILDĪTĀJS nodrošina visus zemāk minētos izmeklējumus:
   1. Šķidruma citoloģijas skrīninga izmeklējumus sievietēm 25 un 28 gadu vecumā (līdz 29 gadu vecumam);
   2. Primāra CPV noteikšanas skrīninga izmeklējumus sievietēm no 30 gadu vecuma līdz 70 gadu vecumam reizi 3 gados pārejas periodā, pēc pārejas perioda reizi 5 gados. (Pārejas periods ir pirmie 3 gadi, no CPV metodes ieviešanas brīža skrīninga izmeklējumiem);
   3. Secīgus pēcskrīninga šķidruma citoloģijas un CPV noteikšanas izmeklējumus;
   4. Diagnostiskos šķidruma citoloģijas izmeklējumus;
   5. Citu indikāciju gadījumos, saskaņā ar manipulāciju saraksta apmaksas nosacījumiem.
3. **Veicot šķidruma citoloģijas un CPV izmeklējumus:**
   1. IZPILDĪTĀJS ir nodrošinājis medicīnas laboratorijas akreditāciju atbilstoši standarta LVS EN ISO 15189:2013 „Medicīnas laboratorijas. Īpašās prasības uz kvalitāti un kompetenci” prasībām. Akreditācijas sfērā ir iekļauti citoloģiskie un molekulāri bioloģiskie izmeklējumi, kas ietver šķidruma citoloģijas metodi un CPV noteikšanas metodi;
   2. IZPILDĪTĀJS nodrošina vismaz 2 (divus) nodarbinātus speciālistus ar laboratorijas ārsta/ speciālista sertifikātu un apmācību apliecinājumu šķidruma citoloģijas testu veikšanā;
   3. IZPILDĪTĀJS nodrošina sekojošas parauga arhivēšanas prasības:
      1. šķidruma citoloģijas un CPV paraugs konservējošā šķidrumā tiek uzglabāts ne mazāk kā 30 dienas;
      2. visu šķidruma citoloģijas izmeklējumu preparātu stikliņi tiek uzglabāti ne mazāk kā 10 gadus;
   4. IZPILDĪTĀJS nodrošina augsta riska CPV tipu noteikšanu, atsevišķi ģenotipējot vismaz 16. un 18., visaugstākā riska CPV tipus, skrīninga un pēcskrīninga izmeklējumu ietvaros, pielietojot kādu no metodēm, kas iekļauta primārajam dzemdes kakla skrīningam rekomendēto metožu pilnas validācijas sarakstā[[1]](#footnote-1);
   5. IZPILDĪTĀJS nodrošina secīgu CPV noteikšanas testu veikšanu no šķidruma citoloģijas izmeklējumam paņemtā parauga un otrādi (atbilstoši DIENESTA tīmekļvietnē www.vmnvd.gov.lv sadaļā “Profesionāļiem > Līgumu dokumenti > NVD sagatavotā informācija > Ambulatorie pakalpojumi” publicētiem valsts organizētā dzemdes kakla vēža skrīninga sniegšanas nosacījumiem ne vēlāk kā 10 (desmit) darba dienu (pirmā darbdiena ir nākamā darbdiena) laikā pēc parauga nogādāšanas laboratorijā;
   6. IZPILDĪTĀJS nodrošina šķidruma citoloģijas un CPV noteikšanas konteineru (barotņu) un paraugu paņemšanas birstīšu piegādi līdz ārstniecības iestādes norādītai adresei visā Latvijas Republikas teritorijā ārstniecības iestādēm, kas nodrošina dzemdes kakla skrīninga izmeklējumu paraugu paņemšanu un, DIENESTA līgumpartneriem, kas nodrošina diagnostisko izmeklējumu paraugu paņemšanu;
   7. IZPILDĪTĀJS piegādā šķidruma citoloģijas un CPV noteikšanas konteinerus (barotnes) un paraugu paņemšanas birstītes ne vēlāk kā 5 (piecu) darba dienu laikā pēc ārstniecības iestādes pieprasījuma ārstniecības iestādes norādītā adresē;
   8. IZPILDĪTĀJS nodrošina izmeklējamā materiāla savākšanu un transportēšanu uz laboratoriju no ārstniecības iestādes uz kuru pirms tam piegādājis šķidruma citoloģijas un CPV noteikšanas konteinerus (barotnes) un paraugu paņemšanas birstītes. Kā arī izmeklējamā materiāla transportēšanu uz laboratoriju no dažādiem Latvijas Republikas reģioniem ne retāk kā 1(vienu) reizi 5 (piecu) darba dienu laikā, iepriekš par to vienojoties ar ārstniecības iestādi;
   9. IZPILDĪTĀJS nodrošina šķidruma citoloģijas izmeklējuma un CPV testa rezultāta, ar DIENESTA sagatavotu rezultātu skaidrojumu, pieejamību vienotās veselības nozares elektroniskās informācijas sistēmā un paziņošanu personai, ja pieejama personas kontaktinformācija, un ārstam nosūtītājam ne vēlāk kā 10 (desmit) darba dienu laikā (pirmā darbdiena ir nākamā darbdiena) pēc parauga saņemšanas dienas laboratorijā;
   10. IZPILDĪTĀJS nodrošina šķidruma citoloģijas izmeklējuma un CPV testa rezultāta, ar DIENESTA sagatavotu rezultātu skaidrojumu paziņošanu pacienta ģimenes ārstam, gadījumā, ja šķidruma citoloģijas skrīninga rezultāts ir A2, A3 vai A5 un pozitīvs CPV, AH, A4 un A6, kā arī ja pozitīvs CPV primārā CPV skrīninga gadījumā ne vēlāk kā 10 (desmit) darba dienu laikā (pirmā darbdiena ir nākamā darbdiena) pēc parauga saņemšanas dienas laboratorijā;
   11. Uz stacionārajām ārstniecības iestādēm, kas nodrošina onkoloģisko dzemdes kakla vēža ārstēšanu neattiecas šajā izmeklējumu sniegšanas kārtībā iekļautie 3.6., 3.7., 3.8., 5.1 apakšpunkti.
4. Šķidruma citoloģijas izmeklējumu kvalitātes vērtēšanas kritēriji:
   1. šķidruma citoloģijas izmeklējumu kvalitātes vērtēšanas kritēriji tiek vērtēti reizi gadā (pirmoreiz pēc pilna gada) un DIENESTS ir tiesīgs pārskatīt līguma par ambulatoro laboratorisko veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanu un apmaksu nosacījumus vai pārtraukt līgumu, ja vērtēšanas kritēriji ir nepieņemamā līmenī atbilstoši šī pielikuma 1. tabulā norādītajiem mērķa rādītājiem:

1.tabula

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kritērija nosaukums** | **Mērķa rādītāji** | | | | | |
| **Nepieņemams** | | | **Pieņemams** | | |
| **2022.** | **2023.** | **2024.** | **2022.** | **2023.** | **2024.** |
| Iepriekšējā kalendārajā gadā veikto valsts apmaksāto šķidruma citoloģijas izmeklējumu skaits | <15000 | <15000 | <15000 | ≥15000 | ≥15000 | ≥15000 |

* 1. DIENESTS ir tiesīgs noteikt papildus izmeklējumu kvalitātes vērtēšanas kritērijus vai mainīt esošos, par to iepriekš rakstiski informējot IZPILDĪTĀJU.

1. 2020 list of human papillomavirus assays suitable for primary cervical cancer screening

   Marc Arbyn, Marie Simon, Eliana Peeters, Lan Xu, Chris J.L.M. Meijer, et al.

   https://doi.org/10.1016/j.cmi.2021.04.031 [↑](#footnote-ref-1)