

Patológiai E-health fejlesztések
a korai rákdiagnosztika megvalósításához
– Tapasztalatcsere, stratégiaalkotás és
kompetencia fejlesztő programok kialakítása
a digitális patológia bevezetésére
a konzultációs gyakorlatba és
műtét közbeni patológiai távdiagnosztikába

**Nemzeti telepatológiai konzultációs hálózat minőségbiztosítási
rendszerének kidolgozása**

Készítette: QualiCont Nonprofit Kft.

Semmelweis Egyetem szakértő:
Dr. Krenács Tibor

A benyújtott projekt azonosító száma:

HU12-0002- Action 1-2017

Programkiírás:

- EGT/Norvég Finanszírozási Mechanizmus 2009-2014 időszakának „Népegészségügyi kezdeményezések”

Pályázati kiírás:

- HU12-Bilateral Action - 1 Exchange of experience and partnership programs in the field of innovative e-health solutions to promote early diagnosis of cancer
-

Budapest, 2017 október 25.

Tartalomjegyzék

| | |
|--|----|
| 1. A telepatológia aktualitása és minőségbiztosításának szükségessége | 4 |
| 2. Minőségügyi rendszerek jelentősége a patológiában | 5 |
| 2.1. Minőségügyi definíciók | 6 |
| 2.1.1. Minőség-kontroll/értékelés | 6 |
| 2.1.2. Minőségbiztosítás | 6 |
| 2.2. Belső minőségbiztosítás | 6 |
| 2.2.1. Technológiai | 6 |
| 2.2.2. Orvosszakmai | 7 |
| 2.3. Külső minőségbiztosítás | 7 |
| 2.3.1. Technológiai | 7 |
| 2.3.2. Orvosszakmai | 7 |
| 3. Szervezett hazai diagnosztikai külső minőségbiztosítás QualiCont Patológiai Programok | 8 |
| 4. A telepatológia minőségbiztosításának alapjai | 9 |
| 4.1. A dinamikus (digitális metszet-alapú) telepatológia és konzultáció minőségbiztosításának (QA) hosszabb távon lefedendő területei | 10 |
| 4.2. A telepatológiai folyamat során minőségügyi szempontból vizsgálandó paraméterek | 11 |
| 4.3. Ellenőrzési lista a belső minőségbiztosítás során követendő paraméterekről | 13 |
| 4.3.1. Hagyományos patológiai munkafolyamatok | 13 |
| 4.3.1.1. Preanalitika, szövetelőkészítés | 13 |
| 4.3.1.2. Analitika | 14 |
| 4.3.1.3. Poszt-analitika – a reakciók interpretálása | 15 |
| 4.3.2. Digitális metszetkezeléssel kapcsolatos munkafolyamatok | 16 |
| 4.3.2.1. Metszet digitalizálás | 16 |
| 4.3.3. Digitális metszetek hálózat alapú kezelése és közvetítése | 19 |
| 5. Telepatológiai hálózat kialakításának ütemezése és minőségbiztosítása | 20 |
| 6. A QualiCont keretében működő és tervezett, telepatológiai-alapú külső minőségbiztosítási programok | 22 |
| 6.1. A Patológiai Program keretében már működő, független külső minőségbiztosítási programok | 22 |
| 6.1.1. Hisztotechnológiai program | 22 |
| 6.1.2. Immunhisztokémiai program | 22 |
| 6.1.3. Cervix citológiai – diagnosztikai interpretációs program | 22 |
| 6.2. A Patológiai Program keretében kifejlesztendő telepatológiai külső minőségbiztosítási programok | 23 |
| 6.2.1. Intraoperatív diagnosztikai program | 23 |
| 6.2.2. Diagnosztikus patológiai interpretációs program | 23 |

| | |
|--|----|
| 7. A telepatológiai asszisztensek kompetencia-/vizsgakövetelményei (munkautasítása) | 23 |
| 7.1. Szövettechnológiai és analitikai kompetenciák | 23 |
| 7.2. Informatikai, digitális mikroszkópos és telepatológiai kompetenciák | 25 |
| 8. A telepatológiában résztvevő patológusok kompetencia-/vizsgakövetelményei (munkautasítása) | 26 |

1. A telepatológia aktualitása és minőségbiztosításának szükségessége

A daganatok korai felismerése és pontos diagnózisa szignifikánsan javítja a daganatos betegek gyógyulási és túlélési esélyeit. A patológus elsődleges feladata sebészileg eltávolított szövetek diagnosztikus interpretálása, ami döntően meghatározza a választható terápiás beavatkozásokat. A patológia alapvető eszköze a sejt- és szövetmorfológia mikroszkópos analízise, ami napjainkban kiegészül molekuláris szintű információkkal, a patológiás struktúra és a funkció kapcsolatának mélyebb megértését szolgálva a terápiás beavatkozások racionálisabb megválasztását támogatva. Tehát a metszet, a molekuláris patológia fejlődésével sem veszítette el jelentőségét, sőt molekuláris morfológiai módszerekkel az évszázados morfológiai tapasztalathoz felerősíti expressziós (immunhisztokémia) ill. génhibákat feltáró (nukleinsav hibridizáció) *in situ* információk is rendelkezhetők.

A patológus fontos integráló szerepet tölt be a gyógyítás folyamatában. A kórképek molekuláris hátterének egyre mélyebb megismerése és ennek megfelelően a terápiás lehetőségek bővülése, a patológia specializálódását (hemato-, neuro-, lágyszövet-, bőrpátológia stb.) vonta maga után, tovább növelve a patológus felelősségét, különösen a daganatterápia sikerében. Az emelkedő számú és komplexitású tesztek elvégzésével és értelmezésével járó fokozódó kilincsi igényeknek, az egyre tájékozottabb betegek növekvő elvárásainak és a finanszírozó követelményeinek egyszerre kell megfelelni. A patológushiány bár nemzetközi, különösen sújtja hazánkat ahonnan a tapasztalt középgeneráció tagjainak jelentős része nyugat-Európa országaiban vállalt munkát. Így a megnövekedett igényeknek, jó esetben is csak stagnáló, elöregedő létszámmal kell megfelelni, ahol a finanszírozás jelentős emelkedésével sem lehet számolni. A szakemberhiánnyal küzdő patológiai osztályokon, bonyolultabb esetekben nem áll rendelkezésre a helyi konzultáció lehetősége (kislétszámú, esetleg egyszemélyes osztályok). Specializált patológusok pedig csak nagyobb centrumokban érhetők el, ahova a metszetküldés jelentős idővesztést és logisztikai terhelést jelent mindkét fél számára. A közvetlen konzultációs kontroll hiánya jelentősen növeli klinikai/terápiás következménnyel járó diagnosztikus hibalehetőségeket. Ezért az ilyen osztályok biztonságos működése rendszeres szakmai konzultációk nélkül nem képzelhető el, de alkalmanként a specialistáknak is szükségük van másodvéleményre.

A patológia jelentős fejlődését eredményezte a technológiai fejlődése, a diagnosztikát támogató automatizálás. Ennek legújabb állomása, a digitális metszetekkel megvalósítható dinamikus telepatológia pedig, hatékonyságának köszönhetően még változatlan létszám mellett is támogatja a patológushiány enyhítését. A digitális mikroszkópia kombinálja a hagyományos mikroszkóppal elérhető lehetőségeket a számítógép végtelen multifunkcionalitásával, ami ráadásul informatikai hálózatokon keresztül fizikai, földrajzi és időkorlátok nélkül, megfelelő jogosultságokkal elérhető. A festett metszetben rejlő információ a hagyományos mikroszkópiánál hatékonyabban és objektívebben nyerhető ki és a metszettárolás, hozzáférés és vizsgálat logisztikája is sokkal egyszerűbb.

Egy stabil telepatológiai konzultációs hálózat létrehozása és működtetése azonban komplex feladat, ami igényli a patológus szakma, a szövettechnológusok és az IT szakemberek szoros együttműködését, valamint a módszer standardizálását. A rendszer minőségbiztosításának célja hogy a folyamat kritikus pontjainak és minőségügyi paramétereinek folyamatos monitorozásával, a működési egyensúlytalanságok és problémák időbeni felismerése alapján, lehetőséget adjon a hatékony beavatkozásra a rendszer folyamatos működését és fejlesztését is támogatva. A digitális mikroszkópia/telepatológia hatékonyabbá teszi a patológiai munkafolyamatot és elérhetővé teszi a specializált patológusok tudását. Jól illeszkedik a telemedicina már számos

területen működő rendszerébe és a patológiai osztályok adatbázis-alapú digitális munkamene-
tébe. Hosszú távon lehetővé teszi a gazdaságilag fejlettebb országokban dolgozó magyar pato-
lógusok hazatelepülését is, hiszen segítségével itthonról is ellátható távdiagnosztika akár távoli
országokba is. A módszer további előnye, hogy átmenetileg otthontartózkodó
(mozáskorlátozott, vagy GYES-en lévő) patológus is gyakorolhatja szakmáját hagyományos
mikroszkópos háttér nélkül.

Összességében, a telepatológia támogatja a diagnosztikus kapacitás bővítését, a patológusok és
a betegek esélyegyenlőségét, valamint a kiegyensúlyozottabb diagnosztikus és egészségügyi
szolgáltatást, azonban működési komplexitása megköveteli a részlépések körültekintő standar-
dizálását és minőségbiztosítását.

2. Minőségügyi rendszerek jelentősége a patológiában

A minőségügyi rendszerek feladata, hogy a munkafolyamatok standardjait kialakítsa és folya-
matos ellenőrzés és hibafeltárás során gondoskodjon a standardok fenntartásáról és fejlesztésé-
ről. Részvétel integrált minőségértékelési és minőségbiztosítási rendszerek programjaiban és
azok elvárásainak folyamatos teljesítése az egészségügyben, így a patológiában javítja a szak-
mai kompetenciákat, a kezelések hatékonyságát, minimalizálva a téves diagnózison alapuló fe-
lesleges, esetleg káros orvosi beavatkozások gyakoriságát és az ezek miatt indított bírósági el-
járásokat, a betegek és az egészségügyi szolgáltatók legjobb érdekeit szolgálva. A minőségügyi
elvárásoknak való folyamatos megfelelés ugyancsak támogatja a patológiai szakma presztizsét
a társszakmák, a betegek és a finanszírozó irányában is, ami megalapozhatja további beruházá-
sok és finanszírozás, például a folyamatosan növekvő célzott terápiás eljárások kapcsán felme-
rülő klinikai igények pénzügyi támogatásának bővítését is. Tehát, minőségügyi programok mű-
ködtetése a patológiában, így a tervezett telepatológiai rendszerben, a szakmai előnyeivel kivá-
lónan illeszkedik az állami finanszírozó az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (OEP), de akár
magán egészségbiztosítók érdekeihez és elvárásaihoz is.

A belső minőségbiztosítási folyamatokat a minőségirányítási rendszerek, így hazánkban az ISO
-9001 szabvány keretei szabályozzák. Integrált patológiai külső minőségbiztosítási rendszer né-
hány eleme, így szövettechnológiai és az immunhisztokémiai technikai alprogramok, valamint
egy digitálizált cervix citológiai keneteket alkalmazó interpretációs „pilot” program, is műkö-
dik már Magyarországon a QualiCont Közhasznú Kft. keretein belül. Azonban szükség van a
hiányzó elemek/alprogramok kidolgozására, elindítására és fenntartására *(lásd később)* a
telepatológiai infrastruktúra támogatásával.

2.1. Minőségügyi definíciók

2.1.1. Minőség-kontroll/értékelés

Egy olyan rendszeres és tervezett tevékenység, melynek során a termék, a patológiában a diagnosztikus teszt, vagy a riport validitása és pontossága ellenőrzésre kerül megfelelő (pozitív és negatív) kontrollok mellett, ill. a riport esetén szakértő patológus általi független értékelés során. A kontroll/értékelés eredménye a teljesítményt jellemző összefoglaló értékeléssel zárul a megfelelőség, ill. a nem-megfelelőség, esetleg skálázott minősítési kategóriák megállapításával.

2.1.2. Minőségbiztosítás

Ugyancsak tervezett és rendszeres tevékenység, mely magában foglalja a minőségértékelést, de annál komplexebb folyamat, ami a „tervezz, végezz, ellenőrizz és avatkozz be” („plan, do, check, act”) cselekvési körrel jellemezhető. Ez a folyamat lehetőséget ad a hibakeresésre is, a hibák feltárása és ezek közzététele és statisztikai feldolgozása pedig alkalmat ad a termék (teszt, riport) hibáinak megelőzésére és kiküszöbölésére, valamint rendszer folyamatos fejlesztésére.

A minőségbiztosítási kezdeményezések és működő rendszerek a szövet- és citopatológiában két fő területre fókuszálnak és mindkettőben két szakmai ágon futnak.

2.2. Belső minőségbiztosítás

2.2.1. Technológiai

1) A rendszer helyi hátterét az intézményben (osztályon) működő, többnyire ISO alapú minőségügyi rendszer, keretei szabják meg. A működés általános feltételei érintik a megfelelő infrastruktúra (minimum feltételek), emberi erőforrások, kompetencia szintek, munkautasítások, szakmai útmutatók és protokollok, valaminta kreditalapú szakmai továbbképzések biztosítását.

2) Az intézetben/osztályon folyó diagnosztikus technológia folyamatos felügyelete a vezető asszisztens, ill. az adott munkafolyamatra dedikált asszisztens által, patológusokkal együttműködve. A berendezések, eszközök hibás működésének menet közbeni észlelése, a hibák azonosítása és intézkedés a hibák megszüntetésére (javítás kezdeményezése) és megelőzésére. A hibák és megszüntetésük időrendi rögzítése standard formátumú, fókuszált elektronikus riport formájában. A tapasztalatok rendszeres megosztása a kollegákkal.

3) A diagnosztikus rutin, speciális és molekuláris festések eredményeinek szűrőpróbaszerű rendszeres ellenőrzése megfelelő kontrollok mellett. A festett minták validitásának megítései. Hibakeresés, az okok feltárása és javaslat a hibák javításának módjaira, ill. a hibák javításának kezdeményezése. A problémák és megszüntetésük időrendi rögzítése standard formátumú, tömör elektronikus riport formájában. A tapasztalatok rendszeres megosztása a kollegákkal.

4) Rendszeres részvétel külső, technológiai minőségbiztosítási programokban.

2.2.2. Orvosszakmai

1) Standard protokollok kidolgozása, alkalmazása és folyamatos fejlesztések a tapasztalatok függvényében a diagnosztikus folyamat patológus részvételét igénylő munkafázisaira, melyek elsősorban a minta (szövet, sejtpreparátum) indításra és a diagnosztikus riport elkészítésének körülményeire vonatkoznak.

2) Rendszeres konzultáció bonyolult diagnosztikus esetekben, valamint specializációt igénylő (hemato-, lágyszövet-, bőr-, neuropatológiai stb.) esetekben a klinikai igények és a legjobb terápiás döntések támogatása érdekében kialakítandó konszenzus diagnózis eléréséhez.

3) Random kiválasztott diagnosztizált esetek ~1%-ának rendszeres (pl. negyedévenkénti) újraértékelése független patológus(ok) által házon belül. Az eredetitől eltérő diagnosztikus vélemény validálása kiterjesztett konzultációval, ill. az eltérés okainak feltárása, megvitatása, a tapasztalatok rögzítése standard formátumú, tömör elektronikus riport formájában. A tapasztalatok rendszeres megosztása a nem érintett kollegákkal is.

2.3. Külső minőségbiztosítás

2.3.1. Technológiai

1) Folyamatos részvétel külső minőségbiztosítási (EQA) programokban (általában 4 forduló évente), a diagnosztikus tesztek végrehajtásához szükséges technológiák (minta-előkészítés, rutin és speciális festések, citológiai kenetkészítés, , fagyasztott metszetkészítés, immunhisztokémia, *in situ* hibridizáció, molekuláris genetika) minőségének folyamatos, független monitorozása céljából. Számos hasonló alapon működő non-profit szervezet kínál Európában külső minőségbiztosítási szolgáltatást kötik a Brit UK_NEQAS ICC&ISH, valamint a skandináv NordiQC, azonban a legkönnyebben és leggyorsabban elérhetők a hazai QualiCont Patológiai programok.

2) Részvétel nemzetközi szakmai szervezetek, vagy a Magyar Patológusok Társasága (MPT) felügyelete mellett cégek által szervezett diagnosztikus körvizsgálatokban. Például a Roche emlőcarcinoma HER2 diagnosztikai körvizsgálatokban, vagy az Európai Patológus Társaság (ESP) által RAS mutációk, ill. ALK1 gén transzlokációk vizsgálatára szervezett nemzetközi körvizsgálatokban, az adott osztály/intézet diagnosztikus profiljának megfelelően.

2.3.2. Orvosszakmai

1) Minden patológus rendszeres részvétele diagnosztikus interpretációs külső minőségbiztosítási (EQA) programokban a szakmai jártasság karbantartása („proficiency testing”) és fejlesztése érdekében. Festett digitalizált minták (metszetek, kenetek) alkalmazása megfelelő kiszolgáló software alkalmazásokkal és professzionális adminisztrációs/szervező háttérrel az USA-beli CAP (College of American Pathology) programok mintájára hatékonyan szolgálhatja ezt a célt.

2) A klinikailag releváns, egyes daganatok terápiás válaszképességét (prediktív; és/vagy biológiai viselkedését) előre jelző (prognosztikus) marker reakciók metszeteinek digitalizálása és megosztása a markerek standard értékelésének támogatására. Egy ilyen

programba, eltérő pozitívítású HER2 (epidermális növekedési faktor receptor 2-es típusa), ER (ösztrogén receptor), illetve Ki67 (sejtproliferációs marker) immunreakciót mutató emlőcarcinomák immunreakcióit, ill. HER2 gén amplifikált emlő, vagy gyomor carcinomák *in situ* hibridizációs reakcióit és azok értékelését lehetne első körben bevonni.

3) Intraoperatív gyorsfagyasztás minőségének monitorozása festett, helyben digitalizált fagyasztott metszetek rendszeres (negyedévente) beküldésével.

4) A vékonytű aspirációs citológia egy minimális invazív beavatkozás, mely daganatok előszűrésére és alkalmanként diagnosztikájára alkalmas dinamikus fejlődő ág a patológiának. Másrészt a cervix (méhnyak) citológia a méhnyakrák korai felismerésének világszerte elterjedt szűrő módszere. Részvétel teljes értékű digitalizált kenetek felhasználásával interpretációs EQA programokban.

3. Szervezett hazai diagnosztikai külső minőségbiztosítás QualiCont Patológiai Programok

A diagnosztikus szakmák nemzeti külső minőségbiztosítási rendszere („external quality assurance”, EQA) 1996 óta működik. A patológiai technológiákra fókuszáló rendszert TEMPUS és a UK NEQAS for Immunohistochemistry & ISH támogatásával jelen munka egyik szerzője (KT) dolgozta ki és szervezi szakmailag azóta is. A QualiCont Közhasznú Kft-t (jogelődje Közhasznú Társaság volt) a hazai diagnosztikus szakmák érdekképviselői szervezetei a Magyar Labordiagnosztikai Társaság (MLDT), a Magyar Infektológiai és Klinikai Mikrobiológiai Társaság (MIFKMT), a Magyar Patológusok Társasága (MTP), a Magyar Immunológiai Társaság (MIT) és a Magyar Hematológiai Társaság (MHT) közösen hozták létre, elsők között Európában. Ennek is köszönhető, hogy a QualiCont az Európai diagnosztikai külső minőségbiztosítási szervezetek szövetségének (EQUALM) alapító tagja. A Patológiai QualiCont Program részeként Hisztotechnológiai (HT) és Immunhisztokémiai (IHC) külső minőségbiztosítási programok működnek immár 2 évtizede. A QualiCont égisze alatt, a Patológiai Program keretein belül indult a közelmúltban egy cervix kenetek citológiai interpretációs külső minőségértékelésre fókuszáló program, mely digitális Papanicolau-szerint festett méhnyak szűrésből származó keneteket alkalmaz. Korábban ugyancsak a QualiCont rendszer Hematológiai programjának részeként, hasonló alapon interpretációs külső minőségértékelési validációs programja alkalmazott digitalizált teljes vérkeneteket. Mivel mindkét interpretációs program kidolgozásában és elindításában, jelen munka egyik szerzője (KT) alapvető szerepet játszott, így jelentős tapasztalat gyűlt össze egy szövetségi külső minőségértékelési (minőségbiztosítási) program indításához is, amit a telepatológiai konzultációs rendszer kapcsán megvalósítható. Ugyancsak a telepatológiai startégia részeként célunk a cervix citológiai program kiterjesztése és megszilárdítása, valamint az imteroperatív műtéti fagyasztásos gyorsdiagnosztika külső minőségértékelésére, egy a fagyasztott metszetek minőségét monitorozó külső minőségértékelési program kidolgozása és elindítása. Emellett egy működő telepatológiai rendszer ideális médium szisztémák oktató anyagok közvetítésére, így „metszet-könyvtárak” létrehozására, valamint a technológiai külső minőségbiztosítási programok tapasztalatainak átadására.

4. A telepatológia minőségbiztosításának alapjai

A digitális mikroszkópia alkalmazása patológiai diagnosztika és telekonzultáció céljára egy komplex feladat, aminek minőségbiztosítása ki kell, hogy terjedjen a rendszer minden fontos elemére. A diagnosztikai/konzultációs rendszer tárgylemezre felvett szöveti, ill. sejt mintákat (metszeteket, ill. sejtkeneteket) közvetít patológiai véleménykérés céljából. A digitális metszet, bár lehetőséget ad a benne foglalt információk a hagyományos mikroszkópiánál hatékonyabb kinyerésére, de nem helyettesíti a fizikai metszetet, vagyis csak kiváló minőségű szövetből (sejtmintából) készült, kiváló minőségű festés/reakció alkalmas teljes metszet digitalizálásra és megbízható diagnosztikus vélemény megalkotására. Ugyanakkor a tökéletes metszetminőség is csak kellő hozzáértés mellett köszön vissza a digitális formában. Tehát a patológiai minta molekuláris és strukturális megőrzöttsége és reprezentativitása alapvető kiindulási követelmény. Ezért a telekonzultációra minőségbiztosításra alkalmas rendszer a szöveti preanalitikát, analitikai és poszt-analitikai folyamatokat, valamint a minta színhű és nagyfelbontású digitalizálását, megfelelő software segítségével a minta megjelenítését és tanulmányozását, kórházi digitális adatbázisba integrálását és diagnosztikus interpretálásának körülményeit, valamint hatékony és biztonságos hálózati megosztásának részleteit, is le kell, hogy fedje. Ugyancsak fontos a digitális rendszerek validálása a hagyományos metszetek (kenetek) mikroszkópos analízisének eredményeihez, majd ezt követően a digitális konzultációkban résztvevők szakmai kompetenciájának kialakítása, szinten tartása és fejlesztése, folyamatos interpretációs programok segítségével, amit az angol (USA) szakirodalom irodalom „proficiency testing”-ként említ.

A páciensek azonosítására vonatkozó személyiségi jogi, adatvédelmi szabályok „General Data Protection Regulation” (GDPR) betartása 2018 májusától kötelező érvényű az EU tagországokban. Minden olyan szervezetre vonatkozó előírás, akik Európai állampolgárok adatait közvetítik, küldik, felhasználják egymás közötti kommunikációban, üzletben, szakmai kapcsolatokban. Tehát a telekonzultációs rendszerek kialakításakor a GDPR adatvédelmi szabályok szigorú betartására is ügyelni kell. A telepatológia két alapvető módja merül fel, az egyikben a saját, vagy teljes jogosultsággal elérhető adatbázis (ideértve a digitalizált szövet és sejtmintákat) távoli hozzáférésén alapul. Ilyenkor, ha megfelelően titkosított a rendszerhozzáférés, akkor az adott pácienssel kapcsolatos minden adat korlátozás nélkül elérhető a patológus számára. A másik esetben, amikor külső féllel történő konzultációról van szó, ügyelni kell rá, hogy csak olyan adatokhoz férjen hozzá a konzultáns, amelyek nem sértik a beteg személyiségi jogait, nem teszik közvetlenül azonosíthatóvá (név, TAJ szám, lakhely, személyi szám egyéb személyes azonosítók). Utóbbi esetben biztonságosabb, széleskörűbb és gyorsabb kommunikáció biztosítható, ami megkönnyíti a konzultációt.

Hosszabb távon törekedni kell a digitális képek és kommunikációs rendszerek (PACS, „picture archiving and communication system”), valamint a digitális orvosi képalkotás és kommunikáció (DICOM, „digital imaging and communication in medicine”), telepatológiában is kialakulóban levő szabványrendszeréhez történő harmonizációra is.

4.1. A dinamikus (digitális metszet-alapú) telepatológia és konzultáció minőségbiztosításának (QA) hosszabb távon lefedendő területei

QA1: A hisztotechnológiai rendszeres belső és külső (negyedévente) minőségbiztosítása, hematoxilín-eozinnal (Giemsa-festéssel) alapfestett metszetek (sejtkenetek) és tradicionális speciális festések értékelésére fókuszál. A morfológiai megőrzöttség, valamint metszet és festés minősége következtetni enged számos preanalitikai paraméter, úgy, mint a szöveteltávolítás, tárolás, rögzítés, indítás és beágyazás, valamint a metszés megfelelősége, és a hibák lehetséges forrásaira.

QA2: A molekuláris morfológiai módszerek, így az immunhisztokémiai, ill. *in situ* hibridizációs módszertan minőségértékelésére fókuszál az alkalmazott reagensek és protokollok ismeretében.

QA3: Intraoperatív fagyasztott-metszet-alapú diagnosztikát végző osztályok/intézetek festett és digitalizált fagyasztott metszeteinek szűrőpróbaszerű, rendszeres (negyedévente) vizsgálata az eredeti folyamatban nem érintett helyi patológusok (belső), ill. szakértői grémium (külső) közreműködésével.

QA4: A festett fizikai metszetek (kenetek) digitalizálási folyamata (analóg-digitális transzláció) és digitális metszet tanulmányozására alkalmas munkaállomás (számítógép, software, monitor, egér) minőségügyi elvárásainak definiálása és ezen paraméterek ellenőrzése. Emellett a digitális metszet diagnosztikus alkalmasságát validálja, azonos esetek analóg, ill. digitális metszet-alapú diagnosztikus véleményezésének összevetésével.

QA5: A digitális metszetek hálózat-alapú kezelésének, közvetítésének és távoli elérésű analízisének, valamint kórházi adatbázisokkal történő integrációjának feltételeit és minőségügyi elvárásait (hálózati feltöltés/letöltés sebessége, tűzfalak) definiálja és vizsgálja, vagyis azt hogyan illeszkedik és optimalizálható a digitális metszet, hálózati elérésen keresztül a telepatológiai munkafolyamatba.

QA6: A patológusok diagnosztikus interpretációs felkészültségének minőségértékelése festett digitális metszetek (citológiai minták, pl. cervix-szűrésből származó, vagy aspirációs citológiai), eseteket reprezentáló metszetgyűjtemények rendszeres, negyedévenkénti hozzáféréssel, a szükséges adatok (pl. kórelőzmény, képi és labordiagnosztika eredménye) megadása mellett. A rendszer számai háttérének biztosítása egy erre alkalmas szakértői grémium közreműködésével történik. A megoldott esetek arányában kreditpont-rendszer felállítása, amely hosszú távon a patológus szakmai minősítéséhez is hozzájárulhat.

QA7: Folyamatos képzés és továbbképzés, „digitális metszetkönyvtár” jellegű oktató anyagok összeállítása, ritka esetek, egyes daganat-típusok didaktikus feldolgozása (pl. emlő, prosztatata, vastagbél carcinoma, melanoma stb.), a WHO osztályozással összhangban. Emellett, a technikai/technológiai minőségbiztosítás tapasztalatait, specifikus problémákat, ill. a legjobb módszerek eredményeit reprezentáló feljelölt digitális metszetgyűjtemények összeállítása. Az oktató anyagok folyamatos gondozása, minősítése és minőségbiztosítása egy arra alkalmas szakértői grémium közreműködésével.

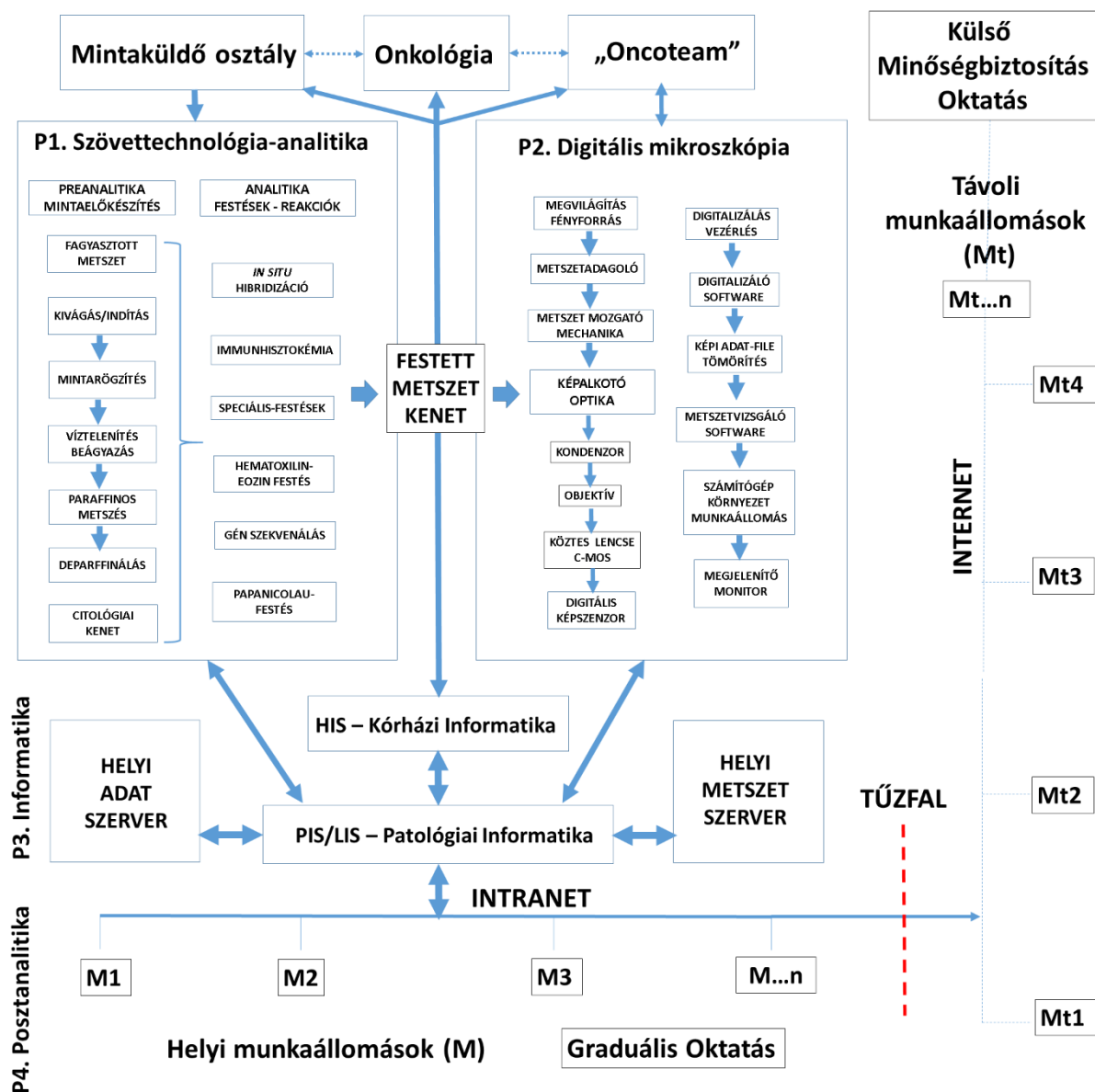
4.2. A telepatológiai folyamat során minőségügyi szempontból vizsgálandó paraméterek

A telepatológiai rendszerrel szembeni elvárások megegyeznek a klasszikus patológiai diagnosztikával szemben támasztott követelményekkel. Mindezek azonban ki kell, hogy egészüljenek a metszetek teljesértékű digitalizálásával, valamint a belső és külső informatikai hálózaton keresztül közvetített digitális információcsere hardware és software feltételeinek megteremtésével, a digitális metszetek patológiai (PIS – „pathology informatics system”, vagy LIS – Laboratory informatics system”) és kórházi (HIS – „hospital informatics system”) adatbázisokkal történő integrációjával/kommunikációjával, valamint a teljes rendszer szabályozott és biztonságos működtetésével.

A telepatológiai alapja a jó minőségű festett metszet, ami döntően formalinban rögzített-paraffinba ágyazott archivált szöveti metszetek (sejtkenetek), vagy intraoperatív friss fagyasztott metszetek hematoxilín-eozinnal festett metszeteit jelenti. Emellett, a rendszernek alkalmanként kezelnie kell hagyományos speciális-festéseket, valamint immunhisztokémiai és genomikus *in situ* hibridizációs reakciókkal jelölt metszeteket is. A festett patológiai metszet minősége elsősorban a patológiai mintaelőkészítés és az analitikai folyamat megfelelőségén múlik. Erre épül rá mesterséges intelligencia (számítógép) felhasználásával a metszetedigitalizálás és hálózati megosztás korszerű technológiája. A folyamat végeredményét, a patológus által diagnosztikus célra hozzáférhető virtuális minta minőségét a szakszemélyzet (szövet technológusok és IT szakemberek) kompetenciája határozza meg. A végső diagnózis megalkotásának minősége/klinikai relevanciája pedig, a digitális metszetek, valamint a PIS/LIS/HIS adatbázis(ok)ból kinyerhető betegadatok, kórelőzmény, labor- és képalkotó diagnosztika adatainak függvényében a patológus szaktudásán és tapasztalatán múlik. Tehát a telepatológiai folyamat a benne résztvevő szakemberek szövetechnológusok, IT szakemberek és patológusok szoros együttműködését igényli és a részlépéseket végző berendezések kompetens üzemeltetését. A teljes telepatológiai munkafolyamatban a minőség fenntartására irányuló közvetlen beavatkozási lehetőségeket a belső minőségbiztosítási rendszer teszi lehetővé. Ez magában foglalja a folyamat részlépéseinek monitorozását, a mérhető paraméterek ellenőrzését, a kritikus pontok azonosítását, ezek alapján a problémák és okaik folyamatos feltárását, valamint a megelőzésükre, kiküszöbölésükre tett lépéseket. Mindezt egy standard ellenőrzési lista szerint kell véghezvinni, a folyamat eredményét pedig egy ugyancsak standard riport formájában rögzíteni, majd rendszeresen megosztani a folyamatban érdekelttel okulás céljából. A külső, független szervezetek által végzett minőségértékelés/biztosítás pedig a telepatológiai folyamat főbb munkafázisainak végeredményét vizsgálja azok megfelelősége szempontjából, ill. nem-megfelelőség esetén igyekszik azonosítani a problémákra és azok lehetséges okait, akár megoldási javaslatokat is felvetve. Mind a belső, mind a külső minőségbiztosítás visszajelzései lehetőséget adnak nem csak a standardok fenntartására, hanem azok folyamatos fejlesztésére is.

A teljes telepatológiai folyamat a szövetechnológia, festési eljárások, a digitalizálási folyamat, a képi és alfanumerikus adatok hálózati kezelése, valamint a képi és kliniko-patológiai adatok diagnosztikus értelmezésének (diagnosztikus vélemény) fázisaira bontható. Mindez célszerűen kiegészül az összegyűlt tapasztalat alapján, egy bővülő „digitális könyvtár” oktató anyagokká rendezésével, ill. célzott speciális, digitális továbbképző anyagok közzétételével.

Az alábbi lista összefoglalja a komplett telepatológiai szolgáltatás releváns ellenőrzési pontjait és paramétereit. A rendszer vizuális áttekintését az **1. ábra** mutatja. A listából az adott osztály profiljának megfelelően kiválaszthatja a számára releváns részeket, melyek folyamatos monitorozása elegendő standardjainak fenntartásához és a felmerülő problémái azonosításához.



1. ábra. Egy komplex telepatológiai hálózat felépítésének vázlata és minőségbiztosítási elemei

Természetesen a patológiai minták digitalizálásával, a vizsgáló munkaállomások hardware és software működtetése kapcsán felmerülő, valamint a hálózati és adatbázis kezeléssel kapcsolatban jelentkező problémák megoldásában az IT szakemberek, a hálózati szolgáltató, ill. a gyártó/beszállító szerviz szakembereinek támogatását is folyamatosan igénybe kell venni. Célszerű az alábbi listából egy standard protokollt összeállítani (alkalmanként több választási lehetőséggel) és csak az attól eltérő paramétereket rögzíteni egy-egy folyamat, eset kapcsán.

4.3. Ellenőrzési lista a belső minőségbiztosítás során követendő paraméterekről

4.3.1. Hagyományos patológiai munkafolyamatok

4.3.1.1. Preanalitika, szövetelőkészítés

Mintaelőkészítés, rögzítés:

Szövetminta eredeti mérete: a) vastagtű „core” biopszia; b) < 2 cm minta; c) >2cm minta

Tárolás módja: a) formalinban; b) natívan c) intraoperatív fagyasztás

Tárolási hőmérséklet: a) 4°C; b) szobahőmérséklet (20-24 °C); c) > 24°C

A minta a patológiára kerül: a) 30-60 percen belül; b) 1-6 órán belül; c) 6-16 órán belül
d) hétvége után (péntek-hétfő)

Szövetbeágyazás:

Utórögzítés kazettában: a) < 2 óra; b) 2-6 óra; c) >6 óra

A beágyazó gépben: a) kis biopsziák, rövidített programmal; b) kis és normál biopsziák, azonos programmal; c) normál és nagyblokkok (nagyblokk technia) azonos programmal

Beágyazás: a) víztelenítés csak alkoholokkal; b) víztelenítő sor acetont is tartalmaz; c) intermedier oldószer, csak xilol; d) az intermedier xilol helyettesítő

Olvasztott paraffinban eltöltött idő: a) <2 óra; b) 2-4 óra; c) > 4 óra

Paraffin blokkba öntés: a) speciálisan orientálandó jelzőanyaggal ellátott szövet; b) speciálisan orientálandó, de nem jelzett szövet; c) az orientálást a blokk alakja meghatározza

Metszés:

Mikrotóm: a) rotációs; b) csúszka mikrotóm; c) egyszerhasználatos penge; d) élezett metszőkés

Metszetvastagság beállítása: a) <3 µm; b) 3 µm; c) 4 µm; d) 5 µm; e) >5 µm

Vízfürdő hőmérséklete: a) 43-45°C; b) 46-48°C; c) >48°C;

Tárgylemez típusa: a) gyári adhézios (pl. SuperFrost Plus); b) házilag készült adhézios (szilanizált); c) hagyományos, nem bevont

Kész metszet hőaktiválása: a) nincs; b) <56 °C-on; c) 57-62 °C-on, > 2 óra; d) ~80°C-on >15 perc

Deparaffinálás/víztelenítés:

Módja: a) hagyományos xilol, majd leszálló alkoholsor; b) melegítéssel és antigénfeltárással kombinált nem szerves oldószeres (pl. immunfestő automatákban);

Hagyományos: a) 3 xilol, 3 alkohol, egyenként 3-5 perc; b) 2 xilol, 3 alkohol, 3-5 perc; c) 3 xilol, 2 alkohol, 3-5 perc

4.3.1.2. Analitika

Hematoxin-Eozin, ill. speciális festések:

Hematoxin típusa: a) Mayer-féle; b) Harris-féle; c) Gill-féle; d) egyéb

Eozin típusa: a) Eozin Y (sárgás, vízdoldható); b) Eozin B (kékes, alkoholban oldható); c) Etil-eozin (alkoholban oldható)

Módja: a) házilag készített; b) gyári kit

A kész festék kora (He): < 3 hónap; b) 3-6 hónap; c) 7-12 hónap; d) > 12 hónap

A kész festék kora (Eo): < 3 hónap; b) 3-6 hónap; c) 7-12 hónap; d) > 12 hónap

Kontroll festés, gépben: a) minden reggel; b) hetente egyszer; c) nagyon ritkán, csak ha látszik, hogy kimerülőben van

Speciális festések I: a) saját készítésű komponens festékek; b) komplett gyári kit

Speciális festések II: a) szakképzett asszisztens végzi; b) betanított asszisztens végzi

Speciális festések III: a) pozitív kontroll minden esetben; b) pozitív kontroll csak ismétléskor, ha nem tűnik sikeresnek a reakció

Immunhisztokémia:

Reakció kivitelezése: a) Manuális; b) félautomatizált (pl. kapilláris sequenza), c) robotizált automata (antigénfeltárással nélkül); d) teljes profilú automata (deparaffinálás-antigénfeltárással is)

Automatizált (immun) antigénfeltárással: a) alacsony pH < 20 perc; b) alacsony pH 20-30 perc; c) alacsony pH 30-40 perc; d) alacsony pH >40 perc; e) magas pH <20 perc; e) magas pH 20-30 perc; f) magas pH 30-40 perc; g) magas pH >40 perc

Manuális antigénfeltárással normál légköri nyomáson (MW, vízfürdő): a) citrát puffer pH 6, < 20 perc; b) citrát puffer pH 6, 20-30 perc; c) citrát puffer pH 6, 30-40 perc; d) citrát puffer pH 6, >40 perc; e) Tris-EDTA puffer pH 9, < 20 perc; f) Tris-EDTA puffer pH 9, 20-30 perc; g) Tris-EDTA puffer pH 9, 30-40 perc; h) Tris-EDTA puffer pH 9, >40 perc

Antigénfeltárás (teljes) túlnyomáson (kukta): a) ~120 °C-on (~1 atm túlnyomás) 1-2 perc; b) ~120 °C-on (~1 atm túlnyomás) >2 perc; c) közönséges kuta (alacsony túlnyomás), <10 perc; d) közönséges kuta, 10-15 perc; e) közönséges kuta, 16-20 perc; f) közönséges kuta (alacsony túlnyomás) >20 perc

Primer antitestek: a) gyárilag előhígított; b) saját hígításban

Primer antitest inkubáció (manuális): a) <20 perc; b) 20-30 perc; c) 31-40 perc; d) 41-60 perc; e) >60 perc

Detektáló rendszer: a) polimer-peroxidáz (PO); b) indirekt, nem-polimer (pl. anti-egér IgG-PO); c) egyéb, esetleg biotinos (ABC) rendszer

Detektáló rendszer inkubációja (manuális): a) 20 perc, vagy kevesebb; b) 20-30 perc; c) 30-40 perc; e) >40 perc.

Pozitív kontroll I: a) az antigént kifejező túlrögzített szövetből; b) az antigént kifejező optimálisan rögzített szövetből; c) az antigént kifejező alulrögzített szövetből

Pozitív kontroll II: a) célzott terápia (pl. HER2), minden esetben; b) csak hetente; c) csak akkor, ha nem biztos az éles reakció eredménye

Negatív kontroll: a) soha, mert a detektáló megbízható; b) ritkán, ha sok reakció van; c) rendszeresen, naponta egy szövetből

***In situ* hibridizáció:**

Metszet, kenet előkezelés: a) csak proteáz emésztés, kit alkalmazásával; b) pufferes főzés és proteáz emésztés kombinációja; c) csak pufferes főzés

Próbák és kiegészítők: a) gyári próbák, de a kiegészítők házi készítésűek; b) gyári próbák komplett kiegészítőkkal, kitben

Inkubációs körülmények: a) saját protokoll szerint; b) kittel, a kitben előírtak szerint; c) kittel, az előírtak optimalizált módosításával.

4.3.1.3. Poszt-analitika – a reakciók interpretálása

Diagnosztika I, kórelőzmény adatok: a) a kórelőzmény adatai teljes mértékben tisztázottak; b) az adatok hiányosak;

Diagnosztika II, egyéb diagnosztikai adatok: a) a labordiagnosztikai adatok elérhetők; b) a labordiagnosztikai adatok nem férhetők hozzá; c) a képalkotó diagnosztika eredményei elérhetők; d) a képalkotó diagnosztika eredményei nem férhetők hozzá

Intézkedés adatok hiánya esetén: a) felveszi a kapcsolatot a másik intézményben dolgozó kollégájával; b) kéri a helyi IT szakembert, hogy keressen elérhetőséget az adott intézmény HIS

adatbázisához; c) megkéri a beteget, ill. hozzátartozóját, hogy papír alapon gyűjtse össze és hozza be az összes korábbi leletét

Valós pozitivitás megítélése: a) a kontollok mellett egyértelműen megíthető; b) a kontollok bizonytalansága miatt nem ítéhető meg, ismétlés; c) a kontolloktól függetlenül megíthető, mert illik a klinikai adatok és a morfológia alapján várt diagnózishoz); d) a reakció nem felel meg a klinikai adatok és morfológia előrejelzésének

Intézkedés kétes esetben az osztályon belül: a) egyeztetés nélkül a reakció/festés ismétlését kéri; b) jelzi az aggályait és kifogásait és a reakció ismétlését kéri; c) egyeztet a technológussal a pre-analitikai és analitikai folyamatokról és csak a hiba okainak feltárása után határoz

4.3.2. Digitális metszetkezeléssel kapcsolatos munkafolyamatok

(A főbb tulajdonságok és a rendszeresen tesztelendő paraméterek listájával)

4.3.2.1. Metszet digitalizálás

Scanner típusa: a) terület-scanner; b) vonal-scanner; c) összetett optikai lencsesorozatot használó scanner

Használati profil: a) csak áteső fényes mikroszkópia („bight field”); b) csak fluoreszcens mikroszkópia; c) kombinált, áteső fényes és fluoreszcens mikroszkópia azonos gépben

Metszetadagoló típusa: a) horizontális; b) vertikális (fontos, hogy a metszet feliratos része az objektív irányába essen)

Rendszeres teszt: a) A metszetadagolás pontossága, a metszettartó random pozícióból indítva ill. a pontosság tesztelése a két szélső pozícióban található lemezek többször egymás utáni adagolásával és visszavételével. b) A metszetadagolási kontroll-funkciók ellenőrzése, pontos visszajelzés a metszettartóban levő minták számáról random sorrendű beolvasás estén; c) Az elakadás vészjelző és leállító funkciók tesztelése.

Metszetmozgató mechanika: a) A befogási tőrés határok tesztelése standard 1mm vastag 25x75 mm-es csiszolt szélű, ill. nem-csiszolt tárgylemezek befogása mellett, ill. korábbi nem-standard vastagságú (~1,2-1,5 mm-es) vágott tárgylemezekkel töltött metszetadagolóval. b) a befogó klip mozgástartományának ellenőrzése a normál tárgylemez széleit is szándékosan elérő extrém nagyméretű festett kontroll metszetek beolvasásával.

Intézkedés: A tesztek alapján a metszetadagoló és mozgató mechanika software-es, rendszeres újra kalibrálása.

Előnézeti kamera: Feladata a metszettelirat (barkód) fényképezése, ill. automatikus metszettelismerés a tárgylemezen.

Rendszeres teszt: a) a felirat metszethez rendelésének pontossága random pozícióból indított 5-10 H-E metszettel, minden ~500. metszet után. b) automatikus metszettelismerés alacsony kontúrú 5-10 festett metszettel áteső fényes, ill. 5-10 festetlen metszettel sötét-látóterű (fluoreszcens) megvilágítás mellett.

Beépített optika: a) nagy látószögű 20x-os objektív; b) nagy látószögű 40x-es optika; c) 20x-os, ill. 40x-es optika, váltóval azonos gépbe beépítve; d) köztes adapter optika (C-mount) 0,63x-os; e) C-mount 1,0x-es; f) C-mount 1,6x-os

Scanner sebesség tesztelése:

a) 20x-os objektívvel, standard H-E festett metszetsor beolvasási ideje

b) 40x-es objektívvel, standard, H-E festett metszetsor beolvasási ideje

A digitalizálás stabilitásának tesztelése: az előbbi tesztek megismétlése rövid időn belül többször, a beolvasási idők összehasonlítása, átlag és szórás számítása

c) Az objektív pozíciójának, kilazulásának rendszeres ellenőrzése

d) Az objektív fókusztávolságának és munkautójának tesztelése, a standardnál vastagabb tárgylemezek, fedőlemezek, és fedőanyagok vizsgálatával

Megvilágítás, fényforrás típusa: a) LED-es; b) halogén; c) higanygőz

Rendszeres teszt: A megvilágítás gyengülésének vizsgálata, meghatározott

időközönként (1.000-5000) digitalizált metszet után standard 5-10 kontroll metszet automatizált beolvasási idejének összevetésével. A gyengülés mértékére az emelkedő digitalizálási idő utalhat (átlag, szórás számítása).

Digitális képszenzor/kamera: a) színes; b) fekete-fehér (fluoreszcens); c) mindkettő azonos gépen, kamera váltóval; Képszenzor típusa: a) CMOS; b) CCD

Fizikai pixelméret: a) 3,45 x 3,45 µm; b) 5,5 x 5,5 µm; c) 6,5 x 6,5 µm; d) egyéb

Érzékelési sebesség: a) 75 frame/sec; b) 180 frame/sec; egyéb

Max pixel szám: a) 2448 x 2048 pixel; b) 4096 x 3072 pixel; c) egyéb

Abszolút felbontás: a) 20x objektív + 1,6x = 0,24 µm; b) 40x + 1,6 x = 0,12 µm; c) 20x+0,63x = 0,27 µm; d) 40x+0,63x = 0,14 µm; e) 40x+1,0x= 0,09 µm

Digitális képalkotó program: Képmontázs készítése az egyedi látóterek gyors egymás utáni expozíciójával, x-y síkban a fókusztávolság „z” irányú folyamatos kompenzációjával, a képhatárok elsimításával („stitching”), autofókusz és automatikus fehéregyensúly alkalmazása mellett.

Rendszeres tesztelés: a) A látóterek határainak ellenőrzése (szuboptimális „stitching”) közepes és nagy nagyítással, szöveti résekben gazdag (pl. zsírszövetet tartalmazó) H-E festett (kalibrációs) metszeten (a 20x, ill. 40x-es objektívvel készült digitális metszeten összehasonlítása). b) Némileg egyenetlen felszínű (felázott) és gyenge kontrasztú H-E mintákon ellenőrizni az autofókusz stabilitását, többször egymás utáni, egysíkú scanneléssel. c) Nem-fókuszálható részletek esetén, többsíkú (max. 3) scanneléssel tesztelni a fókusztávolság javulását. d) A fehéregyensúly, ill. a háttérmegvilágítás egyenetlenségének kompenzálása, metszet nélküli tárgylemez scannelési képe alapján.

Képformátum: a) JPEG, tömöríthető; b) JPEG200, tömöríthető; c) PNG; d) BMP

A tömörítés mértéke arányosan csökkenti a képméretet (tárolási igényt), de fordítottan arányos a képfelbontás minőségével.

Tesztelni kell a JPEG tömörítés megengedhető mértékét saját metszetgyűjteményen a képminőség patológusi értékelésével: a) 90% - általában kiváló; b) 80% - általában jó; c) 70% - általában mérsékelt; d) 60% általában gyenge.

Digitális metszetmegjelenítő („Viewer”) program: A korszerű digitalizálók, egyszerre csak digitális metszet kívánt részletét jeleníti meg folyamatosan javuló („progressive rendering”) felbontásban, ami hatékonyabbá teszi a képfrissítést, pl. távoli elérésnél (LAN, internet környezet, a Google Maps-hez hasonlóan). Ehhez társul a „prefetch” képelőkészítés, ami időközben az adott részlet környezetét építi fel a háttérben, így mozgáskor gyorsabb a képfrissítés.

Rendszeres teszt: a) A metszetbehívás időtartama, ami az egér gomb lenyomásának pillanatától a metszet, ill. kívánt részletének teljesen éles megjelenéséig eltelt idő a monitoron. Ez vizsgálható eltérő fix nagyítások mellett, ahogy megjelenik az alapkép, az egérgomb lenyomásával indítani lehet az adott nagyítás (5x, 10x, 20x, 40x 60x, 100x) behívását és mérni a kezdettől eltelt időt. Ez függ természetesen a vizsgáló program mellett a számítógép processzorának teljesítményétől és videokártya sebességétől is. b) Alkalmanként a Z-síkok közötti mozgatás megfelelőségét többsíkú beolvasás után (mikrométer funkció imitálása); a szabad annotációk helyes megjelenését (elcsúszás, torzulás), valamint a vizsgálatörténeket, ill. képjavító funkciók (élesség, kontraszt, fényerő, színkorrekció) megfelelő működését.

Számítógép környezet, munkaállomás (interface – az adatközlő, megjelenítő és kontroll rendszer): A felhasználó által alkalmazott informatikai eszközrendszer, amivel a digitális metszettel kapcsolatos feladatokat, a metszet előhívását, vizsgálatát, jelölését, mérési lépéseket, a metszet mentését, elküldését el tudja látni. Ideértendők a software menü opciókon, egér használatán keresztül a számítógép és kellékein, pl. csatlakozó kábelein át a hangszóró (a digitalizálás befejezését jelző hang) és megjelenítő monitor(ok), valamint a működtetéshez tartozó instrukciók gyűjteménye („User guide”).

Rendszeres teszt: a) Hardware és software eszközök megbízható működése, ill. hogy a software menüpontokkal elérhető funkciók lefutnak a rendszer diagnosztikát veszélyeztető belassulása, vagy hibája nélkül. b) Előre tervezett, imitált vizsgálati lépéssorok végrehajtásának időtartamát a technológiában kevésbé jártas, eltérő szakmai felkészültségű patológusok között, rögzítve az elégedettségi értékelésüket. A tesztelést időközönként újra elvégzésével lemérhető a felhasználók jártasságának és a módszer elfogadottságának javulása. c) A pixel-hibák észlelése, képi torzulások (vagy beragadás) ellenőrzése egy állandó kontroll mintával; d) szürkeárnyalatok, maximum és minimum megvilágítás, megvilágítási egyenetlenségek, színreprodukció ellenőrzése.

Telepatológiai hálózat kialakításánál minőségbiztosítási szempontból is fontos az előre alaposan tesztelt, megfelelő paraméterekkel rendelkező, **egységes munkaállomások telepítése** a partner intézetekbe. Ezzel a rendszer működése kiszámíthatóbbá és standardizálhatóvá válik és minimalizálható a rendszer-heterogenitásból adódó, nehezen azonosítható hibák előfordulása a kiszolgáló hardware elemekben és az ezek működési minőségétől függő software elemek funkcióiban. Ilyen háttérrel a telepatológiában kulcsszerepet játszó képalkotás paraméterei is a monitorbeállítások standardizálása révén egységesíthetők. Fontos, egységesítendő monitor paraméterek a megjelenítő terület és aránya (16:9 preferált), a háttérmegvilágítás típusa, pixel arány (felbontás), frissítési sebesség, fényerő, kontraszt, gamma kontroll-funkciók, külső fény-

viszonyok érzékelése/alkalmazkodás és szíkalibráció software-es beállítása. Ugyancsak fontos a munkaállomások hasonló mikrokörnyezetbe történő telepítése, ahol figyelembe veendő pl. az adott szobák természetes és mesterséges megvilágítási viszonyai, a monitorok egységes orientálása pl. a természetes beeső fény irányához képest. Optimális esetben a munkaállomás dupla monitorral működik, egyikén a digitális metszet, másikon az adatbázisokból nyert betegadatok és a diagnosztikus riportkészítő felület érhető el egyidőben.

Vizsgáló patológus: A patológus kompetenciája és elégedettsége alapvető feltételek ahhoz, hogy rutinszerűen részt vehessenek digitális metszet-alapú távdiagnosztikai szolgáltatás nyújtásában, vagy fogadásában. Tehát a módszer éles bevezetése előtt az érintett szakemberek továbbképzése és a módszer helyi, egyedi szintű validálása elengedhetetlen feltételek.

Rendszeres teszt: Kellő tapasztalatszerzés után a technológia működésében, a digitális patológiai diagnosztikus tevékenység módszertani validálása. Az érdekelt patológusok legalább 3-4 hónappal korábban hagyományos módon diagnosztizált, >100 esetüket digitális metszetek alapján újra diagnosztizálják. A diagnosztikus egyezések mértéke (kappa-korreláció analízis) meghatározza egyrészt a módszer, másrészt az adott patológus alkalmasságát megbízható telepatológiai tevékenység végzésére.

4.3.3. Digitális metszetek hálózat alapú kezelése és közvetítése

A korszerű telepatológiai rendszer működtetéséhez a digitális metszeteket megfelelő szerveken tárolni és elérhetővé kell tenni VLAN hálózaton keresztül, integrálva a már működő, laboratóriumi/patológiai informatikai (LIS/PIS) és kórházi informatikai rendszerekkel (HIS), melyeket külön-külön, gyakran egymással is nehezen harmonizálható software alkalmazások támogatnak. Minőségbiztosítási szempontból is fontos olyan PIS/LIS rendszer működtetése, amely barkód alapú mintakövetésre alkalmas, így a munkafolyamat lépései megbízhatóan monitorozhatók és diszfunkciók esetén azok okai könnyebben azonosíthatók. Az integráció, már csak a metszet-file-ok mérete miatt is különleges kihívás. Emellett a konzultációs és diagnosztikus riportkészítő tevékenységek is speciális software támogatást igényelnek, melyeket ugyancsak illeszteni kell a meglévő rendszerekhez.

Ezért a telepatológiai munkához meg kell határozni a rendszer software és hálózati követelményeit, azok illeszkedésének módját és biztonságos működésének feltételeit, amiben figyelemmel kell lenni a betegek személyi jogait érintő információk titkos kezelésére is. A rendszer működése közben, monitorozni kell a kritikus pontokat, megfelelő hiba-visszajelző automatizmusokat kell beépíteni és a potenciális problémaforrások meghatározása után törekedni kell hibák (pl. hálózat lassulása, átmeneti kiesése, licenzek hiánya, software hibák és inkompatibilitás stb.) megelőzésére és elhárítására, a zökkenőmentes telepatológiai szolgáltatás érdekében. Mindez elsősorban az IT szakemberek feladata, de szoros együttműködést igényel az érintett patológusoktól és a dedikált szövettechnológusoktól is.

A szakmai kompetenciák elsajátításával és a validációs vizsgálatokkal párhuzamosan ki kell építeni a munkaállomásokat és első körben munkaállomások kapcsolatát egymással és a szerverekkel az intranet segítségével tesztelni kell. Az intranet-es szolgáltatás azonos elven működik, mint az Internet közbeiktatásával megvalósítható távoli elérés, azzal a fontos különbséggel, hogy a közbeiktatott tűzfalak beállításai jelentősen lassíthatják a rendszer működését.

Hálózati megosztás módja: a) bérelt VLAN hálózat; b) általános Internet hálózat

Hálózat garantált letöltési sebessége: a) <100 Mbit/sec; b) 100-500 Mbit/sec; c) >500 Mbit/sec

Hálózat garantált feltöltési sebessége: a) <100 Mbit/sec; b) 100-500 Mbit/sec; c) >500 Mbit/sec

A szolgáltató garanciái: b) rendszeresen elérhető paraméter jelentések/statisztikák; c) a vevő bármikor ellenőrizheti a meghatározott paramétereket; a) nem-teljesülés esetén kötbérezés;

Rendszeres teszt: a) Hálózati sebesség (letöltési, ill. feltöltési sebesség, válaszidő), folyamatos használatot imitálva, az időegység (pl. 60-120 perc) alatt küldött/letölthető metszetek száma, az összinformáció mennyisége (TB). b) A hálózati protokollok, a csomagszűrő tűzfalak (NAT) és a címfordító hálózati eszközök (router) működésének optimalizálása. c) Az információ forgalmazás sebességének napszaki ingadozása, a fel/letöltési protokollok optimalizálása érdekében. d) A szerverek mentési és hozzáférési funkcióinak zavarmentes működése, ehhez a szerver felhasznált, ill. szabad kapacitása. e) Időszakokra bontva az érintett felhasználók számát, eltérő jogosultság szerint és aktivitásukat feltöltés/letöltés száma, mennyisége. f) A felhasználói jogosultságok megfelelő működése. g) A software elemek legalitása, licenszei. h) Az adatátvitel szempontjából problémás metszetek száma (métere) az összforgalmazott metszetszámhoz képest. i) Az IT központi szerviz általi távoli elérés megfelelő működése (célszerű két párhuzamos protokollt fenntartani) a lokális hibák javítására. j) A diagnosztikus vélemény szempontjából fontos adatok (életkor, nem, kórelőzmény, képalkotó és labor diagnosztika, labornapló szám) elérhetősége. k) A beteg személyes azonosítóira (név, anyja neve, Taj-szám, személyi szám, lakcím) vonatkozó titkosítás érvényesülése (külső konzultáns esetén). l) A szerver adatok biztonsági mentését végző „backup” rendszerek (általában szalagos 8-16 TB-os tárolók) zavartalan működése.

Néhány, a tervezett hazaihoz hasonló külföldi hálózat már évek óta működik. Ilyen például a törökországi Acibadem Health Service 15 távoli patológiai egységet összekapcsoló, magyar felügyelettel működő hálózata (IT főkoordinátor: Bertalan József). Az ottani hálózatépítés és működtetés tapasztalatai referenciaként szolgálhatnak egy hasonló, de nagyobb léptékű hazai rendszer kialakításához és működéséhez.

5. Telepatológiai hálózat kialakításának ütemezése és minőségbiztosítása

Egy megbízhatóan, rutinszerűen működő telepatológiai hálózat kiépítése, beüzemelése időt vesz igénybe. A komplex folyamat hardware és software eszközök telepítését, beállítását, tesztelését, hálózati kapcsolatainak kialakítását, tesztelését és a működtető személyzet, IT szakemberek, szövettechnológusok, patológusok, kompetenciáinak megszerzését igényli. A telepítés lépéseinek minőségügyi vonatkozásainak részleteire a 3.5. alfejezetben tárgyaltak irányadók. Az alábbi részlépések körültekintő időzítése és összehangolása a telepatológiai szolgáltatás elindításának alapvető feltétele:

1. Scannerek (digitalizáló, fényforrások, kamerák, kábelek, számítógép, monitor és kiegészítő számítógép elemek) telepítése, a digitalizáló software ellenőrzése teszt metszetekkel.

2. Munkaállomások (számítógép és kiegészítői: billentyűzet, egér, monitorok, külső háttértárak) beállítása, alapfunkcióik ellenőrzése, digitális mikroszkópos software támogatás telepítése, működésük (licenszeik) ellenőrzése teszt digitális metszetekkel.

3. Digitális mikroszkópos személyzeti kompetenciák kialakítása központi képzéssel, kreditpont alapú kurzusokkal.

A digitális patológiai alkalmazásokban érintett asszisztensek és patológusok, valamint IT szakemberek kompetencia alapú oktatása. Asszisztensi szinten a szövetechnológiai feladatok mellett a metszetdigitalizálás, archiválás, szerverre feltöltés, hálózati kapcsolat működtetése, kommunikáció a műtéti szakmák és a távoli patológus között, a digitális metszet minőségének, azonosításának ellenőrzése, ezen munkafolyamatok lépéseinek és standard beállítási opcióinak ismerete és kompetens alkalmazása elvárható. Patológusi szinten, a fentiek mellett, a metszetek tanulmányozásához alkalmazott vizsgáló („wiever”) program opcióinak professzionális ismerete és használata, a digitális adatbázisban rögzített esetek (kórelőzmény, képalkotó diagnosztika, patológiai adatok és az esethez tartozó digitális metszetek) komplex kezelése és a diagnosztikus vélemény kialakítása az adott integrált digitális felületen, valamint diagnosztikus konzultáció kérésének és bonyolítás szabályszerű kivitelezése, ideértve a személyes betegadatok GDPR szabályok szerinti kezelését is, szükséges.

4. A munkállomások, szerverek (scanner szerver, adatszerver PIS/LIS/HIS) és hálózatok (intranet, internet) kapcsolatának beállítása és optimalizálása, a metszetek, adatok távoli elérésének (fel- és letöltési funkciók) ellenőrzése.

5. Helyi validációs vizsgálatok a digitális metszetek diagnosztikus alkalmasságának és az adott patológus telepatológiai a kompetenciáinak ellenőrzése, tesztelése, központi vizsga után alkalmassági incenzsek kiadásával.

A helyi rendszert (munkállomások és hálózat) validálni kell mind asszisztensi, mind patológusi szinten. Az érintett patológusok korábban diagnosztizált eseteket értékelnek újra digitális metszeteken (*lásd fent*), ill. megoldandó teszt-eseteket küldenek és fogadnak a telpatológiai munkamenetnek megfelelően. Az elsajátított tudásról mind az asszisztensek, mind a patológusok, az ISO rendszer alapján kidolgozott munkautasítások (*lásd mellékletben*) elvárásai szerinti, központi kompetencia teszt feladatok elvégzésével adnak számot. A követelményeknek megfelelő szakemberek alkalmassági bizonyítványt (licenszet) kapnak.

5. A telepatológiai rendszer élesítése, kezdetben teszt üzemmódban, esetenként 2 konzultáns konszenzus véleményével megerősítve. Kb. ~50-100 eset után, magas diagnosztikus korreláció (pl. Kohen kappá-érték) esetén, a rendszer megbízható működésre, egyszemélyes konzultációk bonyolítására alkalmassá nyilvánítható.

6. A QualiCont keretében működő és tervezett, telepatológiai-alapú külső minőségbiztosítási programok

6.1. A Patológiai Program keretében már működő, független külső minőségbiztosítási programok

6.1.1. Hisztotechnológiai program

A QualiCont központilag, festetlen, paraffinos metszeteket küld ki a résztvevőknek kérve, hogy azokat a jelzett hagyományos-fetés (H-E), ill. speciális-fetés után küldjék vissza értékelésre. A program, hasonló szövetekből az adott laborban készített saját metszetek hasonló festéseinek, beküldését ugyancsak kéri. A beküldött festett metszeteket a laborok anonimitásának fenntartása mellett (a minták kódszámot kapnak), egy tapasztalt szakértői grémium 4 független értékelője egységes kritériumok szerint 1-5-ig terjedő skálán értékeli. Az értékelés során egy adatbázis alapú, standard kritikai észrevétel-listából választva az értékelők ugyancsak jelzik az adott festés/reakcióval szembeni kritikai észrevételeiket, ill. a választható kommentárok utalnak az egyes hibák okaira, esetleg megelőzésük/kiküszöbölésük módjára.

6.1.2. Immunhisztokémiai program

Az immunhisztokémiai program működése megegyezik a hisztotechnológiai programéval, azonban itt komplex, molekuláris szintű reakciókról van szó, melyek többlépcsős módszerek eredményei, ráadásul sokféle forrásból beszerezhető biológiai reagensek alkalmazásával is működnek. Így nehezen standardizálhatók, ezért szükség van arra, hogy a résztvevők a módszerük technikai részleteit is feltöltsék a QualiCont digitális adatbázisába. A közös adatbázisba rendezett értékelési és módszertani adatok lehetőséget adnak a reakciók eredményességének (osztályzatainak) elemzésére a technikai paraméterekkel összevetve, rámutatva a legjobban teljesítő módszerekre és reagensekre (illetve azokra, amelyek alulteljesítenek) a forgalmazó cégektől független értékelésben, ami lehetőséget ad a résztvevők módszerének saját hatáskörben történő korrekciójára és fejlesztésére.

6.1.3. Cervix citológiai – diagnosztikai interpretációs program

A közelmúltban indult program egyelőre „pitol” jelleggel, szűk résztvevői körrel távoli elérésű digitális kenetek alkalmazásával. Szakértői konszenzussal diagnosztizált Papanicolau-szerint festett kenetek (5-10) negyedévenkénti közzétételén alapul, a szükséges betegadatok (esetg kór-előzmény) megadásával. A programban résztvevők a Bethesda klasszifikációnak megfelelően meghatározzák az esetek diagnosztikus besorolását. A program keretében festetlen citológiai kenetek is kiküldésre kerültek a festési technológiai ellenőrzésére. A közeli jövőben szükséges a program kiterjesztése szélesebb felhasználói körre, a szűrő laboratóriumok döntő többségének elérésével. Ugyancsak igény mutatkozik hasonló, vékonytű aspirációs citológiai program indítására is, amiben a cervix program tapasztalatai is hasznosulhatnak. Hosszabb távon, a citológiai interpretációs programokat a szakmai felkészültséget visszaigazoló rendszerre lehet alakítani, ahol a résztvevők diagnosztikus pontosságuk alapján kredit-pontokat kapnak.

6.2. A Patológiai Program keretében kifejlesztendő telepatológiai külső minőségbiztosítási programok

6.2.1. Intraoperatív diagnosztikai program

Célja a fagyasztott digitális metszet-alapú gyorsdiagnosztika technológiai és interpretációs standardjainak felállítása és fejlesztése. Ebben a tervezett programban a gyorsdiagnosztikát végző osztályok előző negyedévben készült fagyasztott metszeteinek reprezentatív áttekintése és minőségértékelése a cél. A metszetek digitalizált formában rendelkezésre fognak állni a telepatológiai fejlesztések után, melyekből igényelt random válogatás bekérése, majd egy szakértői grémium általi értékelése történhet meg. A minősítés kiterjed a fagyasztott metszet és festés, ill. digitális reprezentációja minőségének értékelésére, arra, hogy milyen mértékben alkalmas diagnosztikus véleményalkotásra, valamint, hogy a grémium által a beküldött kísérő adatok figyelembevételével felállított diagnózis milyen mértékben egyezik az eredetileg felállított diagnózissal. Az összesített értékelés alapján kodolgozandó egy kreditpont rendszer, mely az adott patológus/osztály fagyasztott metszet-alapú gyorsdiagnosztikai munkájának minősítésére („proficiency testing”) alkalmas.

6.2.2. Diagnosztikus patológiai interpretációs program

A program, rendszeres időközönként (pl. negyedévente) a résztvevők számára ismeretlen esetek elsősorban hematoxilin-eozinnal festett metszeteit (5-10) teszi elérhetővé digitalizált formában, elégséges beteginformáció kíséretében, diagnosztikus elemzés céljából. Később a kiküldés kiegészíthető releváns immun-, ill. FISH (fluoreszcens *in situ* hibridizáció) reakciókkal is. A diagnózisok egyezése vagy eltérése alapján a résztvevő diagnosztikus képessége számszerűen (kredit pont) jellemezhető. Minden diagnosztikus patológus számára időarányosan megfelelő számú kreditpont teljesítése előírható, ami a diagnosztikus kompetencia egyik mérőszámaként és a patológusi tevékenység hitelesítőjeként is alkalmazható.

7. A telepatológiai asszisztensek kompetencia-/vizsgakövetelményei (munkautasítása)

7.1. Szövettechnológiai és analitikai kompetenciák

A technológus egyen képes:

- A laboratóriumban használt vegyszerek szakszerű azonosítására, biztonságos és kompetens felhasználására, tárolására és rendelésére
- Tűzveszélyes-, maró-, mérgező anyagok biztonságos kezelésére
- A laboratóriumban használt összes mérőeszköz megbízható alkalmazására a biztonságtechnikai előírások betartása mellett
- A laboratóriumra vonatkozó higiénés előírások, és jogszabályi rendelkezések értelmezésére és alkalmazására
- Megfelelő koncentrációjú oldatok elkészítéséhez szükséges számítások önálló elvégzésére, oldatok pH-jának beállítására
- Festési protokollokhoz szükséges összetevők inkompatibilitásának, ill. környezeti veszélyeinek felismerésére

- Megfelelő minőségű sejt-preparátumok (kenet, citocentrifugátum) készítésére
- Az archivált szövetminták megfelelő minőségű feldolgozására ideértve a rögzítés, beágyazás, metszés optimális körülményeinek biztosítását
- Késleltetett-, alulrögzítés, ill. túlrögzítés következményeinek felismerésére
- Megfelelő minőségű friss fagyasztott metszetek elkészítésére (blokk orientálása, izopentán/folyékony nitrogén, ill. fagyasztó mikrotómos fagyasztással)
- A rutin szövettani festési eljárások fegfontosabb elvi alapjainak ismeretére és magas színvonalú végrehajtására manuálisan és automatizált módon
- Hematoxin-eosin festés gyors és szakszerű végrehajtására
- A legfontosabb speciális festések (PAS, May-Grünwald, Giemsa, Papanicolau, Berlini-kék, gomba/Grocott, saválló baktérium, Grahm-festés, Ziehl-Nielsen, trikróm, retikuláris rost, rugalmas rost, amiloid, zsírfestés, pigmentek kimutatása) elméletének és jelölt szöveti elemeinek ismeretére, valamint standardizált szövetfestő kit-ek alkalmazására
- Diagnosztikus immunhisztokémiai reakciók szakszerű, napi végrehajtására manuálisan és immunfestő automatával
- Az adott kérdés megközelítéséhez legmegfelelőbb pozitív, ill. negatív kontrollok kiválasztására
- A fénymikroszkóp, működési elvének és gyakorlati alkalmazásának kompetens elsajátítására, önálló beállítására, rutinszerű napi használatára
- A hisztotechnológia és immunhisztokémia belső minőségbiztosítási elveinek ismeretére és gyakorlatának alkalmazására
- Külső minőségbiztosítási programok elvárásainak és működési mechanizmusának ismeretére és aktív részvételre ilyen programokban
- A belső minőségirányítási rendszer működésének megértésére, szabályainak betartására és az ISO követelmények vonatkozó részeinek alkalmazására
- Etikus kommunikációra, munkatársak, patológusok, betegek irányában
- Adatvédelmi szabályok betartására, betegjogok tiszteletben tartására
- Vizsgálati adatok elemzésére (gazdaságossági számítások): tesztek mennyiségi, ill. minőségi összetételének és ráfordításainak időarányos vizsgálatára
- Leltári műszer/eszköznyilvántartás vezetésére

7.2. Informatikai, digitális mikroszkópos és telepatológiai kompetenciák

A technológus legyen képes:

- Alapvető informatikai ismeretek: MS Word, MS Excel, E-mail-, intranet-, Internet alkalmazására; számítógép vezérelt műszerek programozására, pl. immunfestő-, beágyazó-, festő-, fedő automaták
- Vizsgálatküldő lap formai követelményeinek ismeretére: beküldő intézmény, orvos, beteg adatai (Taj-szám), klinikai adatok, kórelőzmény, beküldő diagnózis, aláírás
- Belső speciális-vizsgálat kérők értelmezésére: kérés dátuma, vizsgálati szám, kért vizsgálat (hisztokémia, immun-, molekuláris stb.), beadás dátuma
- A patológiai/laboratóriumi (PIS/LIS) mintakövető informatikai rendszer releváns feladatainak (barkód beolvasás, minta-azonosítás), szakszerű ellátására
- Metszetdigitalizáló („scanner”) önálló beállítására (metszetadagolás, automatikus mesztfelismerés a tárgylemezen, fényviszonyok kalibrálása/kompenzáció, tömörítés, képformátum, mentési információk) és rutinszerű alkalmazásra egyedi és sorozat-scannelési üzemmódban
- A digitalizáló üzemmód változtatása esetén (fluoreszcens beolvasáskor) a kamera-váltás, fényforrás-váltás szakszerű végrehajtására és a digitálizáló paraméterek beállítására
- Metszetelakadás esetén a hibajelzések értelmezésére, az elakadt metszet eltávolításra és az alapfunkciók újra kalibrálásra („reset”)
- A digitális metszetvizsgáló program alapfunkcióinak kompetens használatára
- A digitális metszet minőségének (fókusz, színhűség, összeillesztés/”stiching”) ellenőrzésére, fellazult metszet esetén többsíkú scannelés beállítására
- Érdemi tájékozódásra a digitalizáló és a metszetvizsgáló software használati útmutatóiban
- A digitális metszetek mentésére a célra dedikált szerver számítógépre, a metszet fel- és letöltés szakszerű végrehajtására és a fel-és letöltési sebesség tesztelésére
- A digitális metszethez tartozó betegadatok elérésének (és kapcsolatának a digitális metszet-fileokkal) ellenőrzésére
- A helyi telekonzultációs rendszer (digitalizáló, szerverek és hálózatok kapcsolata) felépítésének, illetve az adatbázisba történő adatbevitel alapszabályainak ismeretére
- Digitális metszetek, makrovideók és fotók szakszerű készítése és adatokkal kiegészített közvetítése távoli patológus felé (intraoperatív diagnosztika)
- A telepatológiai rendszerben tapasztalt hibák azonosítására, regisztrálására és megfelelő időbeni célzott segítség kérésére

8. A telepatológiában résztvevő patológusok kompetencia-/vizsgakövetelményei (munkautasítása)

A patológus szövettechnológiai és analitikai kompetenciái kiterjednek az asszisztenseknél részletezettek teljes spektrumára, de elsősorban a módszerek elméleti alapjainak ismeretét és ennek birtokában a folyamatok megfelelő értelmezését foglalják magukba. A patológusok informatikai, digitális mikroszkópos és telepatológiai kompetenciái ugyancsak jelentősen átfednek az asszisztenseknél részletezettekkel, de annál minden területen mélyebb tájékozottságot követelnek meg.

A technológusoknál felsorolt kompetenciák mellett,

a patológus legyen képes:

- A metszetvizsgáló („Viewer”) software minden funkciójának (metszet-orientálás, távolság/kerület/területmérés, minták összekapcsolása, párhuzamos vizsgálata azonos monitoron, szöveges és egyéb annotációk alkalmazása, vizsgálat történet; mentési funkciók, képminőség kontroll: fényerő, gamma-, kontraszt, színcsatornák, képanalízis) szakszerű alkalmazására
- A telepatológiát kiszolgáló szerverek, így a HIS (kórelőzmény, labordiagnosztikai, ill. képkötő diagnosztikai adatok), a PIS/LIS (elvégzett patológiai tesztek, diagnosztikus riport) adatok, valamint a digitális metszet szerverek adatainak szakszerű elérésére és kezelésére (fel- és letöltésére)
- A szerveren elérhető diagnosztikus riport felület szakszerű kezelésére, adott esetben diagnosztikus konzultáció kezdeményezésére a megfelelő adatbázisokból származó beteg adatok és a hozzájuk tartozó digitális metszetek együttes küldésével. Az asszisztensek betanítására, amennyiben a diagnosztikus konzultációkérés, ill. ennek kapcsán szükséges adat közvetítést rendszeresen a közreműködésükkel kívánja kezdeményezni.
- A rendszerhibák azonosítására, regisztrálására és kellő időben történő visszajelzésre a megfelelő szakembernek