

**Metodologia kontroli świadczeniodawców „Programu profilaktyki raka piersi”
w zakresie jakości badań mammograficznych.**

2014

1. Kontrola wykonywana jest w oparciu o imienne upoważnienia Ministra Zdrowia i wymaga wizytacji świadczeniodawcy przez co najmniej 2 kontrolerów.
2. Osoby kontrolujące winny spełniać wymagania i posiadać kompetencje zgodne z wykazem kompetencji zaakceptowanym przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie fizyki medycznej oraz Ministerstwo Zdrowia (Załącznik nr 1).
3. WOK/COK, z zachowaniem warunku zapisanego w pkt 2 oraz zasady bezstronności, typuje osoby do przeprowadzenia kontroli jakości badań mammograficznych w ośrodkach, które na mocy umowy zawartej na realizację „Populacyjnego programu wczesnego wykrywania raka piersi” zobowiązany jest skontrolować. WOK/COK po podpisaniu umowy na realizację programu z Ministrem Zdrowia oraz otrzymaniu z Oddziału Wojewódzkiego NFZ informacji na temat zakontraktowanych świadczeniodawców w „Programie profilaktyki raka piersi”, wysyła do Ministerstwa Zdrowia:
 - wykaz świadczeniodawców z podaniem dokładnej nazwy i adresu,
 - listę osób, które będą przeprowadzały kontrole, zawierającą: imię, nazwisko, nr dowodu osobistego oraz PESEL,
 - Oświadczenie o zachowaniu bezstronności (Załącznik nr 2),
 - informację na temat kompetencji poszczególnych osób do przeprowadzenia kontroli.
4. Kontrola jakości badań mammograficznych wykonywanych na aparatach cyfrowych i ucyfrowionych jest przeprowadzana przez fizyków medycznych spełniających warunki zapisane w pkt 2 i równocześnie wykazujących się wykonywaniem rzeczonych kontroli samodzielnie. COK dokonuje podziału aparatów cyfrowych i ucyfrowionych pracujących w programie na terenie całej Polski pomiędzy wspomnianych kontrolerów i o swojej decyzji informuje zainteresowane WOKi. WOK, wobec wskazanych kontrolerów, postępuje zgodnie z procedurą opisaną w pkt 3.

5. Fizyk medyczny chcący przeprowadzać kontrole jakości badań mammograficznych wykonywanych na aparatach cyfrowych/ucyfrowionych jest zobligowany w pierwszej kolejności do wzięcia udziału jako obserwator w takich kontrolach, pod opieką fizyków, którzy wykonują je samodzielnie, w następnym roku może przeprowadzić kontrole bez nadzoru na terenie województwa, gdzie działa jego macierzysty ośrodek (WOK), a dopiero w kolejnym roku wziąć udział w kontrolach aparatów pracujących w innych województwach.
6. Kontrola ma potwierdzić zgodność działalności kontrolowanej jednostki z interesem kobiet podlegających procedurom mammografii skryningowej, a w przypadku braku takiej możliwości, ma udokumentować niezgodność działalności jednostki z umową o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w tym zakresie.
7. Zadania kontrolującego:
 - 1) Na początku wizytacji jednostki kontroler w porozumieniu ze świadczeniodawcą ustala, które osoby upoważnione są do reprezentowania świadczeniodawcy podczas kontroli. Jako minimum wymaga się obecności 1 osoby upoważnionej do prezentowania testów kontroli jakości oraz do obsługi mammografu.
 - 2) Dokonywana jest identyfikacja mammografu; na podstawie paszportu, nr umieszczonego na mammografie, ewentualnie innej dokumentacji ustalany jest jego numer seryjny, data produkcji oraz instalacji, itd.
 - 3) Sprawdza się poprawność i kompletność zapisów dotyczących testów kontroli jakości oraz zgodność dokumentowanych wyników testów z wymaganym zakresem. W przypadku stwierdzenia przekraczania granic tolerancji kontroler zobowiązany jest do zbadania, czy jednostka podjęła w porę właściwe działania korygujące. Testy wykonywane przez świadczeniodawcę we własnym zakresie podlegają analizie pod kątem poprawności stosowanej metodyki. Ewentualne zastrzeżenia są na bieżąco sygnalizowane przez kontrolerów.
 - 4) Dokonywane są pomiary fizycznych parametrów systemu mammograficznego. Obejmują one szeroki zakres pracy systemu (zgodny z załączonymi protokołami kontroli świadczeniodawców wykorzystujących analogowe i cyfrowe systemy obrazowania mammograficznego), przy

czym jako najważniejsze przy formułowaniu oceny jednostki uznaje się te, które mają wpływ na jakość diagnostyczną uzyskiwanego obrazu lub na dawkę promieniowania jonizującego otrzymywaną przez badaną kobietę.

- 5) Niewłaściwy wybór parametrów podczas prowadzonych testów wynikły z nieprawidłowej obsługi aparatu przez technika jest interpretowany na niekorzyść kontrolowanej jednostki. Wynika to z przekonania, że dla badanych kobiet może być obojętne, czy nieprawidłowo wykonano badanie z przyczyn niewłaściwie działającego systemu mammograficznego, czy też z powodu niekompetencji personelu.
- 6) W czasie niezależnym od wizytacji jednostki kontrolerzy dokonują szczegółowej analizy zebranego materiału. Dokonują stosownych obliczeń, analiz testowych obrazów oraz wypełniają protokół kontroli w formie ustalonej przez Centralny Ośrodek Koordynujący Populacyjne Programy Wczesnego Wykrywania Raka Piersi oraz Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy (COK).
- 7) Końcowa ocena badań mammograficznych wykonywanych w ramach „Programu profilaktyki raka piersi” jest formułowana przez osoby przeprowadzające kontrolę na podstawie wyników oceny realizacji testów eksploatacyjnych (specjalistycznych i podstawowych) oraz oceny wybranych parametrów aparatury mammograficznej. Nieprawidłowości w dowolnym z ocenianych obszarów oznaczają niespełnienie wymogów prawa i mogą stanowić podstawę do sformułowania negatywnej oceny końcowej. Kluczowe warunki mogące powodować ocenę negatywną sformułowano w pkt 8 i 9.
- 8) W przypadku pracowni wykorzystującej analogowe systemy obrazowania w procesie formułowania oceny końcowej kontroler zobligowany jest do przywiązania szczególnej uwagi do wystąpienia **dowolnego** z wymienionych poniżej warunków:
 - brak protokołu z testów specjalistycznych (nie starszego niż rok),
 - brak działań korygujących w przypadku negatywnych wyników testów specjalistycznych,
 - całkowity brak wykonywania co najmniej jednego z testów podstawowych,

- brak działań korygujących w przypadku powtarzających się negatywnych wyników testów podstawowych,
 - zbyt niska rozdzielczość (poniżej 12 pl/mm),
 - zbyt wysoki progowy kontrast obrazu (powyżej 1,5%),
 - pole promieniowania wykraczające poza obszar detektora o ponad 5 mm od strony klatki piersiowej,
 - zbyt wysoka średnia dawka gruczołowa dla ekspozycji klinicznej (powyżej 2,5 mGy).
- 9) W przypadku pracowni wykorzystującej cyfrowe lub ucyfrowione systemy obrazowania w procesie formułowania oceny końcowej kontroler zobligowany jest do przywiązania szczególnej uwagi do wystąpienia **dowolnego** z wymienionych poniżej warunków:
- brak działań korygujących w przypadku negatywnych wyników testów eksploatacyjnych,
 - pole promieniowania wykraczające poza obszar detektora o ponad 5 mm od strony klatki piersiowej,
 - zbyt wysoki progowy kontrast obrazu,
 - zbyt wysoka średnia dawka gruczołowa dla ekspozycji klinicznej (powyżej limitu dla danej grubości fantomu).
- 10) Wypełnione i podpisane protokoły kontrolerzy przekazują do Wojewódzkiego Ośrodka Koordynującego (WOK) właściwego dla siedziby świadczeniodawcy lub do Centralnego Ośrodka Koordynującego, jeżeli kontrola dotyczy świadczeniodawcy, w którego siedzibie utworzono WOK. Kontrolerzy przekazują po 6 egzemplarzy protokołów do WOK-u lub 5 egzemplarzy do COK-u. Dalszy kontakt z kontrolowaną jednostką i dystrybucja kopii protokołów do innych instytucji sprawujących nadzór w zakresie jakości świadczeń opieki zdrowotnej są dokonywane przez odpowiednio WOK lub COK.
8. NFZ po otrzymaniu raportu z kontroli jakości zawierającego ocenę negatywną, na podstawie obowiązujących przepisów, powinien niezwłocznie wstrzymać kontrakt na wykonywanie skryningu mammograficznego przez świadczeniodawcę, do którego dany raport się odnosi. NFZ może wznowić kontrakt dopiero po otrzymaniu pisma od WOK/COK z informacją o tym, że

„przysłana dokumentacja obrazuje usunięcie wszystkich nieprawidłowości stwierdzonych podczas kontroli.”

9. W przypadku przysłania do WOK/COK przez ocenionego negatywnie świadczeniodawcę materiałów mających obrazować wyeliminowanie nieprawidłowości stwierdzonych podczas kontroli, WOK/COK powinien zasięgnąć opinii kontrolerów, którzy wykonywali kontrolę u danego świadczeniodawcy. Kontrolerzy powinni ocenić, czy dokumentacja odnosi się do wszystkich przez nich stwierdzonych zastrzeżeń. Kontrolerzy jako wynik oceny na adres WOK/COK przekazują pismo zawierające zdanie „Przysłana dokumentacja obrazuje (lub nie obrazuje) usunięcie wszystkich nieprawidłowości stwierdzonych podczas kontroli.” W przypadkach wątpliwych, zasygnalizowanych przez kontrolerów, WOK/COK może wnioskować do świadczeniodawcy o przysłanie dokumentacji uzupełniającej. WOK/COK przesyła otrzymane od kontrolerów pismo (jako załącznik) do terytorialnie właściwego dla siedziby świadczeniodawcy Oddziału NFZ i do świadczeniodawcy.

10. Główne akty prawne w oparciu, o które formułowane są ustalenia z kontroli to:

- *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz.U.poz.1505),*
- *Zarządzenie Nr 81/2013/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju profilaktyczne programy zdrowotne,*
- *Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz. U. nr 51, poz. 265).*