

Zasady audytu klinicznego zdjęć mammograficznych w roku 2023

Założenia audytu klinicznego zdjęć mammograficznych oparte są na wytycznych zawartych w „European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis”¹ tj. dokument sygnowany przez Komisję Europejską, którego wymagania dotyczące realizacji programów przesiewowych uwzględniono w Uchwale Rady Ministrów Nr 10/2020 (z późn.zm) oraz na warunkach akredytacji dla pracowni mammograficznych American College of Radiology², których skuteczność pomiaru potwierdziła i zweryfikowała walidacja audytu przeprowadzona w 2016 r. przez Centralny Ośrodek Koordynujący, jak również na dostępnych publikacjach i podręcznikach z zakresu kontroli jakości uznanych autorytetów w tej dziedzinie³. Zasady audytu opracowuje co roku COK we współpracy z Sekcją Diagnostyki Obrazowej Piersi Polskiego Lekarskiego Towarzystwa Radiologicznego, zaś ostatecznie zatwierdza je Krajowy Konsultant w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej oraz Ministerstwo Zdrowia.

Audyt kliniczny zdjęć mammograficznych przeprowadzany jest na podstawie umowy na realizację Narodowej Strategii Onkologicznej w zakresie zadania "Poprawa jakości realizowanych w Polsce badań przesiewowych" zawartej pomiędzy Ministrem Zdrowia a Narodowym Instytutem Onkologii w Warszawie. Zadanie powierzone zostało Centralnemu Ośrodkowi Koordynującemu działającemu w strukturach Narodowego Instytutu Onkologii w Warszawie. Umowa została zawarta na podstawie m.in.:

- 1) programu wieloletniego pn. „Narodowa Strategia Onkologiczna”, finansowanego z części 46 – Zdrowie, działu 851 Ochrona Zdrowia, rozdziału 85149 – Programy polityki zdrowotnej, 2 (t.j. M.P. 2022 poz. 814.).
- 2) Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (t.j. Dz.U. 2023 poz. 916).

¹Rijken H., Caseldine J., Laird O. (2006). Radiographical guidelines. In: Perry N., Broeders M., de Wolf C., Tornberg S., Holland R., von Karsa L., European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 167-180.

²ACR Mammography Accreditation Program Requirements. Strona internetowa: <http://www.acr.org/~media/ACR/Documents/Accreditation/Mammography/Requirements.pdf>

³ Assessing adequacy of mammographic image quality. Eklund GW, Cardenosa G, Parsons W., Radiology 1994 Feb;190(2):297-307. Review

Mammographic equipment, technique, and quality control. Friedrich MA. Curr Opin Radiol. 1991 Aug;3(4): 571-8. Review

Mammography quality assurance from A to Z. Farria DM, Bassett LW, Kimme-Smith C, DeBruhl N. Radiographics. 1994 Mar;14(2):371-85. Erratum in: Radiographics 1994 Jul;14(4):930

W roku 2023 audyt kliniczny zdjęć mammograficznych obejmuje dwie części: A. Ocena zdjęć mammograficznych i B. Parametry jakości skryningu mammograficznego.

Pozytywny wynik części A. audytu klinicznego zgodnie z zapisem Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz.U. 2023 poz. 916 .) jest jednym z warunków realizacji świadczeń gwarantowanych dla świadczeniodawców wykonujących badania mammograficzne w ramach Programu profilaktyki raka piersi. Wynik oceny części B. audytu klinicznego mammografii będzie podstawą oceny jakości działania ośrodka i podstawą wyboru do szkoleń z zakresu mammografii przesiewowej organizowanych przez COK.

CZĘŚĆ A. Ocena zdjęć mammograficznych

I. PRZYGOTOWANIE ZDJĘĆ DO AUDYTU

Audyt w 2023 r. obejmuje „nowych” świadczeniodawców tj. realizujących Program profilaktyki raka piersi oraz świadczeniodawców, którzy zostali poddani audytowi w 2021 r.

1. Termin przeprowadzenia audytu ustala COK. COK po ustaleniu rzeczonoego terminu niezwłocznie przekazuje tę informację wraz z zasadami audytu na piśmie świadczeniodawcom.

2. Świadczeniodawcy wykonujący badania mammograficzne w ramach Programu profilaktyki raka piersi przesyłają do Centralnego Ośrodka Koordynującego **2 komplety reprezentatywnych prawidłowych (BIRADS 1 lub BIRADS 2) zdjęć mammograficznych** (najlepsze, w opinii osoby, która je wybiera), zdjęcia mammograficzne wykonane przez świadczeniodawcę **w okresie od dnia 1 października 2022 roku do dnia 15 września 2023 roku:**

- **1 komplet „tłuszczowy”** (co najmniej 70% tkanki tłuszczowej),
- **1 komplet „gruczołowy”** (co najmniej 70% tkanki gruczołowej).

Każdy komplet składa się z **2 projekcji (skośnej i kraniokaudalnej)** każdego sutka.

3. W przypadku **mammografii cyfrowej** świadczeniodawca wysyła do COK 2 komplety zdjęć zarchiwizowanych NA PŁYTACH CD (wyłącznie, nie należy przysyłać wydruków zdjęć dot. zdjęć wykonanych w mammografii cyfrowej) z etykietą ocenianą zgodnie z załącznikiem nr 7 oraz 2 komplety zanonimizowane. Anonimizacja zdjęć polega na usunięciu danych ośrodka, technika i kobiet, którym zostały zrobione zdjęcia. Konieczne jest zakodowanie zdjęć za pomocą liter/liczb i zapisanie numerów identyfikacyjnych wskazanych przez Państwa na Oświadczeniu nr 1 oraz nr 3. Jeśli świadczeniodawca nie ma możliwości takiego zakodowania zdjęć, składa do COK **oświadczenie**, że przekazuje na audyt zdjęcia z widoczną nazwą ośrodka i zgadza się, aby wobec zaistniałej sytuacji, zdjęcia mammograficzne zostały ocenione z ukrytą nazwą świadczeniodawcy w sposób dostępny z poziomu COK.

4. Świadczeniodawca przesyła do COK wraz ze zdjęciami mammograficznymi: Oświadczenie I – Załącznik nr 1, Oświadczenie II – Załącznik nr 2, Protokół przekazania/odbioru zdjęć z aparatów analogowych – Załącznik nr 3, Oświadczenie zamieszczone pod Klauzulą informacyjną na Załączniku nr 9. Numery identyfikacyjne kompletów zdjęć nadane przez świadczeniodawcę w Załącznikach muszą być umieszczone na **wszystkich zdjęciach i płytach zgodnie z przypisaniem ich do kompletu „tłuszczowego” lub „gruczołowego”**.

5. W przypadku zdjęć wykonanych metodą analogową COK dokonuje ich utajnienia i kodowania zaznaczając, według danych zawartych w *Oświadczeniu I*, który komplet został wskazany przez świadczeniodawcę jako „tłuszczowy”, a który „gruczołowy”.

6. Zdjęcia mammograficzne wysłane do oceny po wyznaczonym przez COK terminie nie są poddawane ocenie, co jest **równoznaczne z uzyskaniem oceny negatywnej**.

II. OCENA ZDJĘĆ

1. COK dokonuje oceny etykiety zlecając ją technikowi elektroradiologii. **Ocena etykiety zdjęć mammograficznych odbywa się zgodnie z Załącznikami nr 6 i 7.** Ocena ta pozbawiona jest jakichkolwiek cech subiektywnych. Technik radiologii oceniający etykiety zdjęć mammograficznych w ramach audytu zobowiązany jest do złożenia *Oświadczenia o bezstronności* – Załącznik nr 8. Zdjęcia mammograficzne podpisane w sposób nieprawidłowy (punktacja uzyskana za etykietę identyfikacyjną wynosi 0 – 59 % ogólnej punktacji za ten parametr) **nie podlegają dalszej ocenie, co jest równoznaczne z niezaliczeniem audytu**. Ocena uzyskana za etykietę stanowi jedynie kryterium dopuszczenia do dalszej oceny zdjęć. Suma punktów przyznanych za etykietę nie jest doliczana do ogólnej sumy punktów uzyskanych w ocenie audytorskiej.

2. Przesłane do COK komplety zdjęć mammograficznych są oceniane przez zespół 2 audytorów lub w przypadku braku zgodności co do ostatecznej oceny, zdjęcia mammograficzne poddawane są ocenie przez trzeciego audytora. Decydujący głos należy do trzeciego audytora. Zespół 2 audytorów dokonuje oceny zdjęć mammograficznych pozbawionych cech umożliwiających identyfikację ośrodka. Z audytu sporządzany jest 1 wspólny arkusz oceny, zatwierdzany przez obu audytorów. Trzeci audytor jest proszony o dokonanie rozstrzygającej oceny zdjęć mammograficznych jeśli zespół 2 oceniających audytorów stwierdza, że nadesłany komplet nie spełnia kryterium utkania lub brak jest zgodności co do ostatecznej oceny.

W przypadku potwierdzenia przez trzeciego audytora niespełnienia kryterium utkania, nadesłane zdjęcia mammograficzne otrzymują 0 punktów za każdy oceniany parametr kompletu z niespełniającym wymogów utkaniem.

Zasady powoływania zespołów audytorskich znajdują się w części IV.

3. Zdjęcia oceniane są zgodnie ze skalą punktową zawartą w arkuszach oceny klinicznej mammogramów – Załącznik nr 4 i Załącznik nr 5.

Arkusz oceny klinicznej mammogramu – metoda analogowa – Załącznik nr 4.

Arkusz oceny klinicznej mammogramu – metoda cyfrowa – Załącznik nr 5.

III. WYNIKI AUDYTU I ODESŁANIE ZDJĘĆ MAMMOGRAFICZNYCH z aparatów analogowych.

Wynik audytu jest decydującym kryterium przy wyborze realizatorów przez NFZ.

1. Po zakończeniu oceny przez audytorów COK niezwłocznie odsyła zdjęcia mammograficzne z aparatów analogowych i wyniki audytu do świadczeniodawców oraz OW NFZ.

2. Wyniki audytu klinicznego są przekazywane przez COK do Ministerstwa Zdrowia, Centrali NFZ oraz Krajowego Konsultanta w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej, nie później niż do 15 stycznia roku kolejnego.

IV. ZASADY POWOŁYWANIA ZESPOŁÓW AUDYTORSKICH

Zespół audytorski dokonujący oceny zdjęć mammograficznych składa się z 2 osób wybranych przez COK z listy zatwierdzonej przez Krajowego Konsultanta w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej z zachowaniem zasady bezstronności, tj. w taki sposób, aby nie były związane z ocenianymi przez siebie ośrodkami. Audytorzy są zobowiązani do podpisania stosownego oświadczenia – Załącznik nr 8.

W przypadku braku zgodności co do ostatecznej oceny, zdjęcia mammograficzne poddawane są ocenie przez trzeciego audytora posiadającego największą wiedzę i doświadczenie w pracy w skryningu raka piersi, typowanego przez pozostałych audytorów z listy zatwierdzonej przez Krajowego Konsultanta w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej.

Kwalifikacje audytorów:

- Specjalista radiologii i diagnostyki obrazowej.
- Minimalny staż pracy w opisywaniu mammografii co najmniej 5 lat.
- Praca w programie skryningu mammograficznego (pierwszy lub drugi etap).
- Praca w ośrodku zajmującym się nie tylko diagnostyką, ale także leczeniem raka piersi, ewentualnie udokumentowana ścisła współpraca z takim ośrodkiem.
- Warunkiem branym dodatkowo pod uwagę przy tworzeniu listy audytorów będzie doświadczenie w pracy audytora w ramach audytu klinicznego zdjęć mammograficznych oraz/lub udział w walidacji audytu przeprowadzonej przez COK w 2016 r.

Listę audytorów akceptuje Krajowy Konsultant w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej w porozumieniu z przedstawicielami PLTR Sekcja Diagnostyki Obrazowej Piersi oraz COK.

Wytoczne dla audytorów:

- Zdjęcia mammograficzne pochodzące od jednego świadczeniodawcy oceniane są przez 2 audytorów jednocześnie, ich głos jest równoważny.
- W przypadku braku zgodności co do oceny lub wątpliwości co do spełniania kryteriów utkania, decydujący głos należy do trzeciego audytora. Dodatkowy audytor wybierany jest losowo (z zachowaniem zasady bezstronności) spośród trójki audytorów, którzy zostali wraz z wprowadzeniem tej zasady, wybrani przez pozostałych audytorów, do pełnienia roli rozstrzygającej, jako osoby o największej wiedzy i doświadczeniu w skryningu mammograficznym. Ich opinia jest odnotowana i potwierdzona podpisem na arkuszu oceny.
- Audytorzy wypełniają 1 arkusz oceny klinicznej mammogramu dla każdego ośrodka.
- Obniżenie oceny za którykolwiek z parametrów wymaga przypisania odpowiedniego komentarza z legendy zawierającego uzasadnienie zmniejszenia liczby punktów.
- Arkusz oceny klinicznej mammogramu wraz z komentarzem jest wypełniany przez audytora elektronicznie, drukowany i podpisywany przez oceniających zdjęcia mammograficzne audytorów.

Audytorzy zobowiązani są do stałego kontaktu i współpracy z COK oraz wsparcia merytorycznego w zakresie działań prowadzonych w ramach audytu.

CZĘŚĆ B. Parametry jakości skryningu mammograficznego

Dodatkowo, przy konstruowaniu ostatecznej oceny ośrodka poddawanego audytowi będą brane pod uwagę parametry jakości skryningu mammograficznego wg kryteriów określonych poniżej. Kryteria te zostały opracowane na podstawie wytycznych europejskich, w konsultacji z audytorami oraz zewnętrznym ekspertem z Uniwersytetu w Oslo, w Norwegii. Parametry jakości skryningu mammograficznego będą podstawą wyboru ośrodków do szkoleń z zakresu mammografii przesiewowej organizowanych przez COK.

1. Odsetek raków interwałowych – odsetek wyników fałszywie ujemnych wśród wszystkich wyników ujemnych.

Wszystkie kobiety, u których mammografia skryningowa dała wynik ujemny zostaną zweryfikowane w kierunku zachorowania lub zgonu z powodu raka piersi w okresie do 2 lat od daty badania. Weryfikacja zostanie przeprowadzona w oparciu o dane Krajowego Rejestru Nowotworów (rozpoznanie C50, potwierdzone histopatologicznie). W roku 2023 analizie zostaną poddane badania wykonane w programie w latach 2019-2020. Uzyskane wartości zostaną odniesione do współczynników zachorowalności w analizowanej populacji.

2. Recall rate - odsetek pacjentek, które zostały poddane pogłębionej diagnostyce wśród wszystkich, które zostały poddane mammografii skryningowej.

Wartość ta zostanie oszacowana na podstawie danych z SIMP. Parametr ten nie powinien przekroczyć 10%, przy czym powinno dążyć się do uzyskania wartości mniejszych niż 4%.

3. Współczynnik wykrywalności – odsetek pacjentek z rakiem piersi zdiagnozowanym w badaniu skryningowym wśród wszystkich kobiet, które poddały się skryningowi.

Wszystkie kobiety, u których mammografia skryningowa dała wynik dodatni zostaną zweryfikowane w bazie Narodowego Funduszu Zdrowia w kierunku zachorowania na raka piersi w okresie pół roku od daty badania (rozpoznanie C50 poprzedzone odpowiednimi procedurami). Parametr ten będzie monitorowany z co najmniej półrocznym opóźnieniem. Uzyskane wartości zostaną odniesione do współczynników zachorowalności w analizowanej populacji.

4. Dodatnia wartość predykcyjna (dwp) (positive predictive value PPV) - stosunek zmian naprawdę pozytywnych do tych pozytywnych wykrytych badaniu mammograficznym

Przewodniczący Sekcji Diagnostyki
Obrazowej Piersi

dr n. med. Wojciech Rudnicki

Konsultant Krajowy
w dziedzinie radiologii i diagnostyki
obrazowej

prof. dr hab. med. Jerzy Walecki

KIEROWNIK
ZAKŁADU
PROFILAKTYKI NOWOTWORÓW
Prof. dr hab. n. med. Michał F. Kamiński