

**Załącznik 3b PROTOKÓŁ Z KONTROLI ŚWIADCZENIODAWCÓW ETAPU  
DIAGNOSTYCZNEGO PROGRAMU PROFILAKTYKI RAKA SZYJKI MACICY  
WYKONYWANEJ W RAMACH ZADANIA PN. POPRAWA JAKOŚCI  
REALIZOWANYCH W POLSCE BADAŃ PRZESIEWOWYCH**

Miejscowość	
Data [rrrr-mm-dd]	
Numer protokołu kontroli	/2024
Nazwa Świadczeniodawcy	
Adres Świadczeniodawcy	
Ulica i numer	
Miejscowość	
Kod pocztowy	
Telefon	
E-mail	
Imię kierownika kontrolowanej placówki	
Nazwisko kierownika kontrolowanej placówki	

Numer umowy z NFZ w zakresie „Programu Profilaktyki Raka Szyjki Macicy” (zwanego dalej Programem):	
--	--

Czy laboratorium jest wpisane do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych?	
Data wpisu do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych [dd.mm.rrrr]	

Okres objęty kontrolą jakości badań placówki:	01.01.2023-31.12.2023
---	-----------------------

Osoby upoważnione przez Centralny Ośrodek Koordynujący do sporządzenia protokołu kontroli (wypełnia Kontrolujący)	
Imię	Nazwisko

# 1. Liczba wykonywanych badań cytologicznych w ramach Programu i poza Programem (proszę wypełnić tylko pola oznaczone na zielono)

	<b>Liczba wykonanych badań cytologicznych-ginekologicznych w Programie</b>	<b>Liczba wykonanych badań cytologicznych-ginekologicznych poza Programem</b>	<b>Łączna liczba wszystkich badań cytologicznych: w Programie, ginekologicznych poza Programem oraz badań cytologicznych innych niż ginekologiczne</b>
od 01.01.2023 do 31.12.2023			

## 2. Wykaz personelu posiadającego kwalifikacje zaangażowanego w realizację Programu

01.01.2023 – 31.12.2023 (proszę wypełnić tylko pola oznaczone na zielono)

SPECJALIŚCI PATOMORFOLODZY						
Imię	Nazwisko	Kwalifikacje		Liczba ocenionych badań cytologicznych-ginekologicznych w Programie	Liczba ocenionych badań cytologicznych-ginekologicznych poza Programem	Łączna liczba wszystkich ocenionych badań cytologicznych: w Programie, ginekologicznych poza Programem oraz badań cytologicznych innych niż ginekologiczne
		data uzyskania specjalizacji [rrrr-mm-dd]	tytuł/stopień naukowy			

**2. Wykaz personelu posiadającego kwalifikacje zaangażowanego w realizację Programu** (proszę wypełnić tylko pola oznaczone na zielono)

**01.01.2023 – 31.12.2023**

<b>DIAGNOŚCI LABORATORYJNI*</b>							
Imię	Nazwisko	Kwalifikacje			Liczba ocenionych badań cytologicznych-ginekologicznych w Programie	Liczba ocenionych badań cytologicznych-ginekologicznych poza Programem	Łączna liczba wszystkich ocenionych badań cytologicznych: w Programie, ginekologicznych poza Programem oraz badań cytologicznych innych niż ginekologiczne
		Data uzyskania specjalizacji z cytomorfologii medycznej [rrrr-mm-dd]	Doświadczenie w skryningu (w latach)	Ukończenie przynajmniej 2-tyg. kursu zakończonego egzaminem			

**2. Wykaz personelu posiadającego kwalifikacje zaangażowanego w realizację Programu** (proszę wypełnić tylko pola oznaczone na zielono)

**01.01.2023 – 31.12.2023**

<b>INNE OSOBY REALIZUJĄCE SKRYNING</b>						
Imię	Nazwisko	Kwalifikacje (doświadczenie w latach, kursy etc.)		Liczba ocenionych badań cytologicznych-ginekologicznych w Programie	Liczba ocenionych badań cytologicznych-ginekologicznych poza Programem	Łączna liczba wszystkich ocenionych badań cytologicznych: w Programie, ginekologicznych poza Programem oraz badań cytologicznych innych niż ginekologiczne
		Kwalifikacje	Doświadczenie w latach			

**3. Liczba i odsetek badań dodatknych wykonanych w ramach Programu** (wypełnia Centralny Ośrodek Koordynujący)

	<b>Liczba badań dodatknych uzyskanych w ramach Programu</b>	<b>Odsetek badań dodatknych uzyskanych w ramach Programu</b>
od 01.01.2023 do 31.12.2023		0,0%

**4. Liczba i odsetek poszczególnych rodzajów wykrytych zmian w Programie dla**

<b>Rodzaj zmiany</b>	<b>01.01.2023 – 31.12.2023</b>	
	<b>Liczba</b>	<b>%</b>
ASC-US		0,0%
LSIL		0,0%
ASC-H		0,0%
HSIL		0,0%
Rak płaskonabłonkowy		0,0%
AGC		0,0%
Adenocarcinoma gruczołakorak in situ (AIS)		0,0%
Adenocarcinoma gruczołakorak		0,0%
Inne nowotwory		0,0%
<b>RAZEM</b>		0,0%

Rozmazy nienadające się do oceny		0,0%
----------------------------------	--	------

**4a. Liczba i odsetek poszczególnych rodzajów wykrytych zmian w Programie dla poszczególnych osób realizujących Program w okresie od 01.01.2023 do 31.12.2023** (wypełnia Centralny Ośrodek Koordynujący)

Cytotechnik		Rodzaj zmiany										
Imię	Nazwisko	ASC-US	LSIL	ASC-H	HSIL	Rak płaskonabłonkowy	AGC	Adenocarcinoma gruczołak orak in situ (AIS)	Adenocarcinoma gruczołak orak	Inne nowotwory	Rozmazy nienadające się do oceny	Liczba wszystkich ocenionych preparatów
	%											
	%											
	%											
	%											
	%											
	%											
	%											
	%											
	%											

## 5. Wewnętrzna kontrola jakości

### A. Reskryning

Imię i nazwisko osoby wykonującej kontrolę	Kwalifikacje osoby wykonującej kontrolę	
Czy istnieje dokumentacja reskryningu?		
Opis sposobu prowadzenia dokumentacji reskryningu		
Sposób prowadzenia reskryningu	10%	
	Reskryning pełny	
	Inny	

Liczba i odsetek wykrytych niezgodności	Liczba	Odsetek
od 01.01.2023 do 31.12.2023		
skontrolowanych badań		0,0%
wykrytych niezgodności		0,0%

### B. Korelacja cyto-histologiczna

Liczba i odsetek przypadków dodatnich zweryfikowanych histopatologicznie (bez załączania listy)				
	Liczba	Odsetek	Rodzaj niezgodności	Czy i kto dokonał ponownej oceny preparatów
od 01.01.2023 do 31.12.2023		0,0%		
Razem cały okres	0			



**C. Opisać sposób uzyskiwania rozpoznań hist-pat od pacjentek z dodatnimi wynikami badania cytologicznego**

od 01.01.2023 do 31.12.2023	
-----------------------------	--

**D. Czy w pracowni jest fizycznie dokumentacja wyników histopatologicznych od pacjentek z dodatnimi wynikami cytologicznymi?**

od 01.01.2023 do 31.12.2023	
-----------------------------	--

**E. Konsultacje przypadków dodatnich i podejrzanych**

	Liczba		Odsetek względem wszystkich przypadków dodatnich i podejrzanych	
od 01.01.2023 do 31.12.2023			0,0%	
Kto wykonuje?	Imię	Nazwisko	Kwalifikacje	

**F. Jakość preparatów**

Barwienie	Metoda barwienia Papanicolaou	Czy w Pracowni są odczynniki do metody barwienia Papanicolaou
Opis sposobu oznaczenia preparatów na podstawie szkiełka		
Czy preparaty dodatkowe są „wykropkowane”, tj. czy podejrzane komórki są zaznaczone markerem na		Jeśli nie, dlaczego?

**G. Baza danych**

Elektroniczna czy papierowa?		
Ciągłość numeracji badań cytologicznych w pracowni		Jeśli nie, dlaczego?
Ciągłość prowadzenia rejestru badań		Od kiedy jest prowadzony rejestr?

**H. Wyposażenie pracowni w sprzęt**

Liczba mikroskopów wysokiej jakości, umożliwiających uzyskanie powiększenia co najmniej 400 razy	
--	--

## 6. Archiwizacja wyników badań i preparatów cytologicznych

Czy jest prowadzona?	
Od kiedy jest prowadzona? Data założenia archiwizacji [rrrr-mm-dd]	
Czy jest prowadzona prawidłowo, zgodnie z <i>Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2009 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych oraz wytycznych Polskiego Towarzystwa Patologów (Komisja ds. licencji PTP)</i>	
W jaki sposób są przechowywane preparaty?	
Czy istnieje możliwość łatwego odnalezienia archiwalnego preparatu do ponownej oceny?	
W ciągu jakiego czasu (podać w min)?	

## 7. Uczestnictwo pracowników w kursach, konferencjach szkoleniowych, sympozjach i zjazdach naukowych z zakresu cytodiagnostyki szyjki macicy, w okresie objętym kontrolą

Imię i nazwisko	Stanowisko	Data szkolenia	Zakres szkolenia

## **8. Ogólna ocena - warunki zaliczenia kontroli** (wypełnia Kontrolujący)

**Pracownia oraz personel spełniają warunki realizacji świadczeń:**

**- gwarantowanych w Programie profilaktyki raka szyjki macicy – etap diagnostyczny zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dn. 5 sierpnia 2016 r. w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych wraz z późniejszymi zmianami,  
-zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2017 roku w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii ( Dz. U. z 2017 r. , poz. 2435)**

Warunki wymagane od Świadczeniodawców:

1) medyczne laboratorium diagnostyczne wpisane do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych lub zakład patomorfologii posiadający pracownię cytologiczną;

2) personel:

a) lekarz posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie patomorfologii lub lekarz posiadający specjalizację drugiego stopnia w dziedzinie patomorfologii,

b) lekarz posiadający specjalizację pierwszego stopnia w dziedzinie patomorfologii, lekarz odbywający szkolenie specjalizacyjne w trybie rezydentury po ukończonym module podstawowym lub w trakcie specjalizacji po ukończonym trzecim roku szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie patomorfologii lub lekarz rezydent pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie patomorfologii,

c) diagnosta laboratoryjny posiadający specjalizację w dziedzinie cytomorfologii medycznej lub diagnosta laboratoryjny posiadający udokumentowane, co najmniej trzyletnie, doświadczenie w ocenie preparatów cytologicznych, który wykonał w tym okresie co najmniej 15 000 ocen badań tych preparatów

3) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną:

- mikroskopy wysokiej jakości, umożliwiające uzyskanie powiększenia co najmniej 400 razy

4) prowadzenie stałej wewnętrznej kontroli jakości badań obejmującej przebieg, prawidłowość i skuteczność stosowanych metod i procedur diagnostycznych, analizę błędów, problemów technicznych i diagnostycznych oraz sposób ich rozwiązywania; prowadzenie dokumentacji wewnętrznej kontroli jakości badań i przechowywanie jej przez okres co najmniej 5 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym przeprowadzono kontrolę

5) wprowadzanie działań korygujących i zapobiegawczych w przypadku stwierdzenia niezgodności lub błędów

**Ocena kontroli:**

--

---

--

(miejsowość, data)

(czytelny podpis Kontrolującego)