

## **Zasady realizacji kontroli jakości badań mammograficznych świadczeniodawców Programu profilaktyki raka piersi.**

Zadanie finansowane przez Ministra Zdrowia w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej  
w zakresie zadania pn. "Poprawa jakości realizowanych w Polsce badań przesiewowych"

**2024**

1. Kontrola jakości przesiewowych badań mammograficznych w zakresie oceny fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych oraz poprawności realizacji testów kontroli jakości przez świadczeniodawców wymaga wizytacji świadczeniodawcy przez co najmniej jednego kontrolera.
2. Ponieważ zasadniczym zadaniem kontroli jest ocena **fizycznych** parametrów urządzeń radiologicznych kontrolerami winni być **fizycy** z tytułem co najmniej magistra z preferencją dla specjalistów fizyki medycznej. Rekomendowane są osoby z co najmniej trzyletnim doświadczeniem w zakresie kontroli świadczeniodawców Programu profilaktyki raka piersi w oparciu o upoważnienie Ministra Zdrowia. Dodatkowo, w przypadku kontroli pracowni wykorzystujących do skryningu mammograficznego systemy cyfrowe lub ucyfrowione, rekomenduje się osoby z doświadczeniem w wykonaniu kontroli co najmniej 5 tego typu pracowni.
3. Centralny Ośrodek Koordynujący (COK) przeprowadzi postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego, w wyniku którego wybrani zostaną wykonawcy kontroli jakości badań mammograficznych obejmującej świadczeniodawców na terenie całego kraju.
4. Wykonawca/cy kontroli jakości zobowiązani są do spełniania warunku zapisanego w pkt 2 oraz zasady bezstronności, co potwierdzają poprzez dostarczenie do COK Załącznika nr 1 i 1a oraz Załącznika nr 2 (po weryfikacji bezpośrednio ze świadczeniodawcą i Oddziałem Wojewódzkim Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) liczby i rodzaju aparatów mammograficznych, z listy otrzymanej z COK, wykonujących badania mammograficzne w Programie na obszarze obejmującym kontrolę).
5. Kontrola ma potwierdzić zgodność działalności kontrolowanej jednostki z interesem kobiet podlegających procedurom mammografii skryningowej (etap podstawowy) i mammografii uzupełniającej (etap pogłębionej diagnostyki), a w przypadku braku takiej możliwości, ma udokumentować niezgodność działalności jednostki z umową o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w tym zakresie.

6. Zadania kontrolującego:

- a) Pisemne powiadomienie świadczeniodawcy o planowanej kontroli jakości – ustalenie stosownego terminu (wysłanie listu za potwierdzeniem odbioru oraz skanu pisma na adres mailowy Dyrekcji świadczeniodawcy i Pracowni Mammograficznej).
- b) Kontroler działa w oparciu o przygotowany harmonogram zaakceptowany przez COK. 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.
- c) Dokonywana jest identyfikacja mammografu; na podstawie paszportu, numeru umieszczonego na mammografie, ewentualnie innej dokumentacji, ustalany jest jego numer seryjny, data produkcji oraz instalacji, itd.
- d) 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 właściwe działania korygujące. Testy wykonywane przez świadczeniodawcę we własnym zakresie podlegają analizie pod kątem poprawności stosowanej metodyki. Dodatkowo kontroler sprawdza, czy wyeliminowano ewentualne nieprawidłowości stwierdzone podczas kontroli przeprowadzonej w 2023 r. Ewentualne zastrzeżenia są na bieżąco sygnalizowane przez kontrolerów. Kontrola dokumentacji testów podstawowych obejmuje 2 miesiące dowolnie wybrane przez kontrolera z okresu 12 miesięcy poprzedzających dzień kontroli.
- e) Analiza parametrów obejmuje 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 oraz na dawkę promieniowania jonizującego otrzymywaną przez badaną kobietę.
- f) W czasie niezależnym od wizytacji jednostki kontrolerzy dokonują szczegółowej analizy zebranego materiału oraz wypełniają protokół kontroli w formie ustalonej przez Centralny Ośrodek Koordynujący (Załączniki nr 3 i 4).
- g) Końcowa ocena jakości badań mammograficznych wykonywanych w ramach Programu profilaktyki raka piersi jest formułowana przez osoby przeprowadzające kontrolę na podstawie wyników oceny realizacji testów specjalistycznych i podstawowych oraz oceny wybranych parametrów aparatury mammograficznej.

Kontroler przeprowadzi wybrane testy oraz dokona oceny jakości obrazu w kontrolowanych pracowniach stosujących obrazowanie cyfrowe. Stwierdzenie nieprawidłowości naruszających wymogi prawne może stanowić podstawę do sformułowania negatywnej oceny końcowej.

h) Wypełnione i podpisane protokoły (po jednym egzemplarzu) kontroler przekazuje do Centralnego Ośrodka Koordynującego w **terminie do dnia 10 grudnia 2024 r.** i po zaakceptowaniu dokumentów przez COK wysyła je do świadczeniodawców.

7. Centralny Ośrodek Koordynujący przesyła wyniki kontroli do Ministerstwa Zdrowia, do Centrali NFZ oraz do właściwych dla siedziby świadczeniodawcy Oddziałów Wojewódzkich NFZ (za potwierdzeniem odbioru).

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 COK z informacją o tym, że „przysłana przez świadczeniodawcę dokumentacja obrazuje usunięcie wszystkich nieprawidłowości stwierdzonych podczas kontroli.”

9. Świadczeniodawca po uzyskaniu negatywnej oceny może przysłać do COK materiały mające obrazować wyeliminowanie nieprawidłowości stwierdzone podczas kontroli. COK powinien zasięgnąć opinii kontrolerów, którzy wykonywali kontrolę u danego świadczeniodawcy, w zakresie treści dokumentacji. Kontrolerzy są zobowiązani do dokonania oceny, czy dokumentacja odnosi się do wszystkich przez nich stwierdzonych zastrzeżeń. Kontrolerzy jako wynik oceny na adres COK przekazują pismo zawierające zdanie „Przysłana dokumentacja obrazuje (lub nie obrazuje) usunięcie wszystkich nieprawidłowości stwierdzonych podczas kontroli.” W przypadkach wątpliwych, zasygnalizowanych przez kontrolerów, COK może wnioskować do świadczeniodawcy o przysłanie dokumentacji uzupełniającej. COK przesyła otrzymane od kontrolerów pismo (jako załącznik) do terytorialnie właściwego dla siedziby świadczeniodawcy Oddziału NFZ i do świadczeniodawcy. Rekomenduje się by proces usuwania nieprawidłowości został zakończony w terminie nie dłuższym niż 2 miesiące od daty przekazania protokołu do świadczeniodawcy.

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

- *Ustawa o Narodowej Strategii Onkologicznej (Dz. U. 2019 poz. 969).*
- *aktualnie obowiązujące Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych,*

- aktualnie obowiązujące Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie określenia szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej,
- aktualnie obowiązujące Zarządzenie Prezesa Narodowego Funduszu w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju profilaktyczne programy zdrowotne,
- aktualnie obowiązujące Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie testów eksploatacyjnych urządzeń radiologicznych i urządzeń pomocniczych.

11. Dane uzyskane podczas kontroli, zawarte w protokole będą poddane analizie i wykorzystane do przygotowania podsumowań z realizacji Programu, jak również opracowania wniosków co do przyszłych działań w tym zakresie.

Wykaz załączników:

1. Załącznik nr 1 - Oświadczenie o spełnianiu kryterium bezstronności wobec kontrolowanego świadczeniodawcy,
2. Załącznik nr 1a – Oświadczenie o spełnianiu wymagań przez osoby, które będą realizowały kontrole świadczeniodawców Programu profilaktyki raka piersi w zakresie jakości badań mammograficznych,
3. Załącznik nr 2 – Lista świadczeniodawców podlegających kontroli w 2024 roku,
4. Załącznik nr 3 – Protokół z kontroli jakości mammografów analogowych,
5. Załącznik nr 4 – Protokół z kontroli jakości mammografów cyfrowych i ucyfrowionych,
6. Załącznik nr 5 - Klauzula informacyjna dotycząca przetwarzania danych osobowych,