

Zasady audytu klinicznego zdjęć mammograficznych w roku 2025

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 jak również na dostępnych publikacjach i podręcznikach z zakresu kontroli jakości uznanych autorytetów w tej dziedzinie³. Zasady audytu opracowuje co roku Centralny Ośrodek Koordynujący (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) Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 października 2023 zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz.U. 2023 poz. 2167).

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,

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

Clinical Image Testing: Mammography (Revised 05-02-2024)

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

National Library of Medicine, Journal of Medical Radiation Sciences, Mammographic compression practices of force- and pressure-standardisation protocol: A scoping review, published online 2020 May 18

Certification protocol for breast screening and breast diagnostic services Authors: N.Perry,R. Holland, M.Broeders, H.

Rijken, M. Rosselli del Turco, C. de Wolf, European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis Four th edition, 2006

Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Digital Breast Tomosynthesis Systems, Draft version 0.15 January 2014, European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services

W roku 2025 audyt kliniczny zdjęć mammograficznych obejmuje dwie części: A. Ocena zdjęć mammograficznych i B. Parametry jakości skryningu mammograficznego.

Pozytywny wynik części A. audytu klinicznego zdjęć mammograficznych, przeprowadzany nie rzadziej niż raz na 24 miesiące, zgodnie z zapisem Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 października 2023 zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz.U. 2023 poz. 2167) 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 do rekomendowania szkoleń dla personelu z zakresu mammografii przesiewowej.

CZĘŚĆ A. Ocena zdjęć mammograficznych

I. PRZYGOTOWANIE ZDJĘĆ DO AUDYTU

Audyt w 2025 r. obejmuje „nowych” świadczeniodawców realizujących Program profilaktyki raka piersi oraz świadczeniodawców, którzy zostali poddani audytowi w 2023 r.

1. Termin przeprowadzenia audytu ustala COK. COK po ustaleniu rzeczoności terminu niezwłocznie przekazuje tę informację wraz z zasadami audytu na piśmie świadczeniodawcom.
2. Świadczeniodawcy Programu profilaktyki raka piersi przesyłają do Centralnego Ośrodka Koordynującego **2 komplety reprezentatywnych, prawidłowych (BIRADS 1 lub BIRADS 2) zdjęć mammograficznych z każdego aparatu mammograficznego, wykonanych w ramach Programu w okresie od dnia 1 listopada 2024 roku do dnia 31 sierpnia 2025 roku:**

- **1 komplet wybrany spośród zdjęć z grupy ACR A (utkanie tłuszczowe)***
- **1 komplet wybrany spośród zdjęć ACR D (utkanie gruczołowe)** lub z grupy ACR C (utkanie piersi gruczołowo- tłuszczowe)*** z przewagą tkanki gruczołowej powyżej 70%.**

Zgodnie z nomenklaturą zawartą w Karcie Badania Mammograficznego:

*ACR A – utkanie piersi tłuszczowe,

** ACR D – utkanie piersi gruczołowe

*** ACR C – utkanie piersi gruczołowo-tłuszczowe.

Każdy komplet składa się ze zdjęć w **2 projekcjach (skośnej i kraniokaudalnej)** każdego sutka.

3. W przypadku **mammografii cyfrowej** świadczeniodawca wysyła do COK 2 komplety zdjęć zarchiwizowanych NA PŁYTACH CD (wyłącznie na płytach CD, **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, elektroradiologa 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.

Należy przesłać pliki DICOM, pliki nie mogą być kompresowane. Nie dopuszczamy do oceny zdjęć przesłanych w innym formacie.

4. Świadczeniodawca przesyła do COK wraz ze zdjęciami mammograficznymi:

- Oświadczenie I – Załącznik nr 1,
- Oświadczenie II – Załącznik nr 2,
- Protokół przekazania/odbioru płyt CD z nagranych badaniami – Załącznik nr 3 (dla badań z aparatów cyfrowych i ucyfrowionych)
- Protokół przekazania/odbioru zdjęć mammograficznych – Załącznik nr 3a (dla badań z aparatów analogowych)
- 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 z grupy ACR A oraz ACR D.**

5. W przypadku zdjęć wykonanych metodą analogową COK dokonuje ich utajnienia i kodowania zaznaczając, według danych zawartych w *Oświadczeniu I*.

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

7. Brak dostarczenia do COK zdjęć mammograficznych do oceny skutkuje wydaniem wyniku negatywnego.

8. Świadczeniodawca, który w okresie wskazanym w zasadach audytu wymienił aparat mammograficzny zobowiązany jest dostarczyć na potrzeby przeprowadzenia audytu zdjęcia wykonane na nowym aparacie.

9. Kompletu zdjęć wraz z dokumentacją należy przesłać do Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie, PIB **do 19 września 2025 roku**, na adres:

Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie, PIB

Centralny Ośrodek Koordynujący

Ul. W. K. Roentgena 5, 02-784 Warszawa

10. Wszelkie kwestie nieuregulowane niniejszymi zasadami Audytu na wniosek świadczeniodawcy będą rozpatrywane indywidualnie przez Centralny Ośrodek Koordynujący i za zgodą Ministerstwa Zdrowia.

II. OCENA ZDJĘĆ

1. COK dokonuje oceny etykiety zlecając ją elektroradiologowi. **Ocena etykiety zdjęć mammograficznych odbywa się zgodnie z Załącznikami nr 6 i 7.** Ocena ta pozbawiona jest jakichkolwiek cech subiektywnych. Elektroradiolog oceniający etykiety badań mammograficznych w ramach audytu zobowiązany jest do złożenia *Oświadczenia o bezstronności* – Załącznik nr 8. Zdjęcia mammograficzne podpisane w sposób nieprawidłowy (gdy 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 audytorów dokonuje oceny zdjęć mammograficznych pozbawionych cech umożliwiających identyfikację ośrodka. Z audytu sporządzany jest 1 wspólny arkusz oceny, zatwierdzany przez obu audytorów.

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.

4. Zdjęcia oceniane są w trzech grupach parametrów: pozycjonowanie, artefakty oraz inne parametry. Każdy z kompletów nadesłanych zdjęć z utkaniem gruczołowym oraz utkaniem tłuszczowym rozpatrywany jest oddzielnie i **musi uzyskać zaliczenie w każdej grupie wymienionych parametrów.**

- a) pozycjonowanie – zaliczenie uzyskuje zdjęcie gdy ocena wynosi 70% i więcej
- b) artefakty - zaliczenie uzyskuje zdjęcie gdy ocena wynosi 60 % i więcej
- c) inne parametry – zaliczenie uzyskuje zdjęcie gdy ocena wynosi 60% i więcej

III. WYNIKI AUDYTU I ODESŁANIE ZDJĘĆ MAMMOGRAFICZNYCH

Wynik audytu jest decydującym kryterium przy wyborze realizatorów przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ).

1. Po zakończeniu oceny przez audytorów COK niezwłocznie odsyła zdjęcia mammograficzne i wyniki audytu do świadczeniodawców.

2. Wyniki audytu klinicznego są przekazywane przez COK do Ministerstwa Zdrowia, Oddziałów Wojewódzkich NFZ, Centrali NFZ oraz Krajowego Konsultanta w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej, nie później niż do 15 stycznia roku kolejnego.
3. Wynik audytu klinicznego jest wynikiem ostatecznych. Zasady audytu nie przewidują procedury odwoławczej.

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 brany dodatkowo pod uwagę przy tworzeniu listy audytorów będzie doświadczenie w pracy audytora w ramach audytu klinicznego zdjęć mammograficznych.

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

Wytyczne dla audytorów:

- Zdjęcia mammograficzne oceniane są przez 2 audytorów jednocześnie, ich głos jest równoważny.
- W przypadku braku zgodności co do oceny, decydujący głos należy do trzeciego audytora.
- Audytorzy wypełniają 1 arkusz oceny klinicznej mammogramu dla każdego aparatu.
- 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 audytorów 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 2025 analizie zostaną poddane badania wykonane w programie w latach 2020-2021. 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 7.

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) - miara jakości predykcyjnej testu statystycznego równa proporcji prawdziwie dodatnich wyników wśród wszystkich wyników dodatnich.

Przewodniczący Sekcji Diagnostyki
Obrazowej Piersi

dr n. med. Wojciech Rudnicki

Konsultant Krajowy
w dziedzinie radiologii i diagnostyki
obrazowej

prof. dr hab. med. Jerzy Walecki