

**Załącznik 3 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		/2026
Nazwa Świadczeniodawcy		
Adres Świadczeniodawcy		
Ulica i numer		
Miejscowość		
Kod pocztowy		
Województwo	▼	
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):		
Data podpisania umowy		
Zakres	▼	
	▼	
Podwykonawca	▼	
Podwykonawca		
Nazwa		
Zakres	▼	
	▼	

Województwo	▼
-------------	------------------------------------

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:	15.07.2025-31.12.2025
Zakres kontroli	Świadczeniodawca PPRSzM☐ Podwykonawca☐

Osoby upoważnione przez Ministra Zdrowia do sporządzenia protokołu kontroli (wypełnia Kontrolujący)		
Imię	Nazwisko	Numer upoważnienia wydanego przez Ministerstwo Zdrowia

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

Liczba wykonanych testów HPV-DNA w ramach Programu i poza Programem

	Liczba wykonanych testów HPV w Programie	Liczba wykonanych testów HPV poza Programem	Łączna liczba wszystkich testów HPV: w Programie, poza Programem oraz badań innych niż ginekologiczne
od 15.07.2025 do 31.12.2025			

Liczba wykonanych cytologii na podłożu płynnym w ramach Programu i poza Programem

	Liczba wykonanych badań cytologicznych-ginekologicznych w Programie	Liczba wykonanych badań cytologicznych-ginekologicznych poza Programem	Łączna liczba wszystkich badań cytologicznych: w Programie, ginekologicznych poza Programem oraz badań cytologicznych innych niż ginekologiczne
od 15.07.2025 do 31.12.2025			

Liczba wykonanych cytologii konwencjonalnych w ramach Programu i poza Programem (proszę wypełnić tylko pola oznaczone na zielono)

	Liczba wykonanych badań cytologicznych-ginekologicznych w Programie	Liczba wykonanych badań cytologicznych-ginekologicznych poza Programem	Łączna liczba wszystkich badań cytologicznych: w Programie, ginekologicznych poza Programem oraz badań cytologicznych innych niż ginekologiczne
od 15.07.2025 do 31.12.2025			

Czy pracownia wykonuje badania dodatkowe:

	test immunocytochemiczny CINtec+ Cytology?
--	--

2. System stosowany do: (proszę wypełnić pola oznaczone na zielono)

	Możliwość wielokrotnego wyboru	Data pierwszego zastosowania
2.1 Oceny testów HPV		
Alinity m HR HPV Assay	☐	
Allplex HPV HR Detection assay	☐	
Anyplex II HPV HR Detection	☐	
Cobas 4800/5800/6800/8800 HPV Test	☐	
HPV-Risk Assay	☐	
NeuMoDX HPV assay	☐	
Onclarity HPV Assay	☐	
OncoPredict HPV QT	☐	
OncoPredict HPV Screening	☐	
PapilloCheck HPV Screening Test	☐	
QIAscreen HPV PCR Test	☐	
REALQUALITY RQHPV Screen	☐	
RealTime High Risk HPV Test	☐	
RIATOL HPV genotyping qPCR assay	☐	
Vitro HPV Screening Assay	☐	
Xpert HPV	☐	
Papilloplex®HR-HPV DNA Kit	☐	
2.2 Przygotowania preparatu cytologii cienkowsarstwowej:		
ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™	☐	
BD SurePath™	☐	
Uwagi		

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

15.07.2025 – 31.12.2025	Liczba badań w ramach Programu	Odsetek badań dodatknych uzyskanych w ramach Programu
Łączna liczba dodatknych testów HPV		0,0%
HPV 16 (+)		0,0%
HPV 18 (+)		0,0%
HPV inne niż 16/18 (+)		0,0%
HPV (-)		0,0%
HPV niediagnostyczne		0,0%
LBC po dodatnim wyniku testu HPV		0,0%

4. Liczba i odsetek poszczególnych rodzajów wykrytych zmian w Programie po dodatnim wyniku testu HPV (wypełnia Centralny Ośrodek Koordynujący)

Rodzaj zmiany	15.07.2025 – 31.12.2025	
	Liczba	%
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%
RAZEM		0,0%

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

4a. Liczba i odsetek poszczególnych rodzajów wykrytych zmian w Programie po dodatnim wyniku testu HPV dla poszczególnych osób realizujących Program w okresie od 15.07.2025 do 31.12.2025 (wypełnia Centralny Ośrodek Koordynujący)

[illegible]

15.07.2025 – 31.12.2025 (prosze wypełnić tylko pola oznaczone na zielono)

[illegible]

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

Pracownia cytologiczna

15.07.2025 – 31.12.2025

DIAGNOŚCI LABORATORYJNI (diagności laboratoryjni posiadający specjalizację w dziedzinie cytomorfologii medycznej lub diagności laboratoryjni posiadający udokumentowane, co najmniej trzyletnie doświadczenie w ocenie preparatów cytologii ginekologicznej, którzy wykonali w tym okresie co najmniej 15 000 ocen badań tych preparatów)

[illegible]

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

Pracownia cytologiczna

15.07.2025 – 31.12.2025

INNE OSOBY REALIZUJĄCE SKRYNING

[illegible]

15.07.2025 – 31.12.2025

[illegible]

15.07.2025 – 31.12.2025

Lekarz posiadający specjalizację I lub II stopnia w dziedzinie analityki lub w dziedzinie mikrobiologii, lub w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej lub lekarz posiadający specjalizację II stopnia w dziedzinie mikrobiologii, lub lekarz posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej lub w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej

[illegible]

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

Pracownia molekularna

15.07.2025 – 31.12.2025

INNE OSOBY REALIZUJACE SKRYNING

[illegible]

6.1 Wewnętrzna kontrola jakości - Pracownia cytologiczna

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%	
	Reskrining pełny	
	Inny	

Liczba i odsetek wykrytych niezgodności	Liczba	Odsetek
od 15.07.2025 do 31.12.2025		
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 15.07.2025 do 31.12.2025		0,0%		
Razem cały okres	0			

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

od 15.07.2025 do 31.12.2025

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

od 15.07.2025 do 31.12.2025

E. Konsultacje przypadków dodatnich i podejrzanych

	Liczba		Odsetek względem wszystkich przypadków dodatnich i podejrzanych	
od 15.07.2025 do 31.12.2025			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 dodatnie są „wykropkowane”, tj. czy podejrzane komórki są zaznaczone markerem na szkiełku?		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

zwalidowany system badania cytologicznego na podłożu płynnym, – podłoże do przechowywania i utrwalania materiału cytologicznego,	
system wentylacji i wyciągów blatów i powierzchni roboczych,	
co najmniej dwa mikroskopy spełniające co najmniej warunki: uniwersalny system optyki skorygowanej do nieskończoności; umożliwiający ocenę preparatów w tzw. „szerokim polu”; wyposażony w co najmniej 3 obiektywy o powiększeniu 10x, 20x i 40x (lub wyższym); okular o powiększeniu co najmniej 10x lub system skanowania preparatów i stacje umożliwiające ocenę preparatów cyfrowych,	
urządzenie do automatycznego barwienia materiału,	
wirówka, cytowirówka,	
niezbędny sprzęt laboratoryjny i odczynniki, które spełniają wymogi określone zgodnie z dyrektywą 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. (art. 1 ust. 26b) i rozporządzeniem UE 2017/745 (art. 2 pkt 2 i 3) oraz posiadają karty charakterystyki i odpowiednie atesty.	

6.2 Wewnętrzna kontrola jakości - Pracownia molekularna

Imię i nazwisko osoby wykonującej kontrolę	Kwalifikacje osoby wykonującej kontrolę	
Czy istnieje dokumentacja walidacji metody badawczej?		
Opis sposobu prowadzenia dokumentacji walidacji metody badawczej		
	Wartość docelowa	
Czas trwania badania (od przyjęcia próbki do wydania wyniku)	≤ 7 dni	
Udział w zewnętrznych programach kontroli jakości (jeśli tak, proszę podać dokładną nazwę)	min. 1x rocznie	
Wypożyczenie pracowni w sprzęt		
– podłoże do utrwalania i przechowywania materiału cytologicznego zvalidowane do wykonywania zarówno badań HPV HR, jak i LBC,		
– aparatura, odczynniki oraz materiały do wykonywania oznaczeń – certyfikowany i zvalidowany test HPV HR, wykonywany zgodnie z niemodyfikowaną instrukcją producenta,		
– system wentylacji i wyciągów blatów i powierzchni roboczych,		
– pozostały niezbędny sprzęt laboratoryjny i odczynniki, które spełniają wymagania określone w dyrektywie 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. (art. 1 ust. 26b) i rozporządzeniu UE 2017/745 (art. 2 pkt 2 i 3) oraz posiadają karty charakterystyki oraz odpowiednie atesty		

7. Archiwizacja wyników badań i preparatów

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 istnienie możliwość łatwego odnalezienia archiwalnego preparatu do ponownej oceny?	
W ciągu jakiego czasu (podać w min)?	

8. Udział pracowników w kursach, konferencjach szkoleniowych, sympozjach i zjazdach naukowych z zakresu cytodiagnostyki szyjki macicy oraz diagnostyki molekularnej, w okresie objętym kontrolą

[illegible]

9. 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),
- zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2025 roku w sprawie standardów jakości dla laboratoriów (Dz.U. 2025 poz. 961),
- zgodnie z Ustawą z dnia 15 września 2022 roku o medycynie laboratoryjnej (Dz.U. 2022 poz. 2280).

Warunki wymagane od Świadczeniodawców:

1) zakład patomorfologii posiadający w lokalizacji lub w dostępie z podmiotem działającym na terenie jednego województwa:

- pracownię molekularną,
- pracownię cytologiczną;

2) medyczne laboratorium diagnostyczne wpisane do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych posiadające w lokalizacji lub w dostępie

z podmiotem działającym na terenie jednego województwa lub dwóch sąsiednich województw:

- pracownię molekularną,
- pracownię cytologiczną

3) personel:

pracownia molekularna:

- diagnosta laboratoryjny lub
- lekarz posiadający specjalizację I lub II stopnia w dziedzinie analityki lub w dziedzinie mikrobiologii, lub w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej lub lekarz posiadający specjalizację II stopnia w dziedzinie mikrobiologii, lub lekarz posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej lub w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej;

pracownia cytologiczna:

- lekarz posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie patomorfologii lub posiadający specjalizację II stopnia w dziedzinie patomorfologii lub lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie patomorfologii, który ukończył kurs „cytologia ginekologiczna” w ramach szkolenia specjalizacyjnego oraz posiadający udokumentowane, co najmniej dwuletnie doświadczenie w ocenie preparatów cytologicznych i wykonał w tym okresie co najmniej 300 ocen preparatów cytologii ginekologicznej,
- diagnosta laboratoryjny posiadający specjalizację w dziedzinie cytomorfologii medycznej lub diagnosta laboratoryjny posiadający udokumentowane, co najmniej trzyletnie doświadczenie w ocenie preparatów cytologii ginekologicznej, którzy wykonali w tym okresie co najmniej 15 000 ocen badań tych preparatów;

3) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną:

pracownia molekularna:

- podłoże do utrwalania i przechowywania materiału cytologicznego zwalidowane do wykonywania zarówno badań HPV HR, jak i LBC,
- aparatura, odczynniki oraz materiały do wykonywania oznaczeń – certyfikowany i zwalidowany test HPV HR, wykonywany zgodnie z niemodyfikowaną instrukcją producenta,
- system wentylacji i wyciągów blatów i powierzchni roboczych,
- pozostały niezbędny sprzęt laboratoryjny i odczynniki, które spełniają wymagania określone w dyrektywie 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. (art. 1 ust. 26b) i rozporządzeniu UE 2017/745 (art. 2 pkt 2 i 3) oraz posiadają karty charakterystyki oraz odpowiednie atesty;

pracownia cytologiczna:

- zwalidowany system badania cytologicznego na podłożu płynnym, – podłoże do przechowywania i utrwalania materiału cytologicznego,
- system wentylacji i wyciągów blatów i powierzchni roboczych,
- co najmniej dwa mikroskopy spełniające co najmniej warunki: uniwersalny system optyki skorygowanej do nieskończoności; umożliwiający ocenę preparatów w tzw. „szerokim polu”; wyposażony w co najmniej 3 obiektywy o powiększeniu 10x, 20x i 40x (lub wyższym); okular o powiększeniu co najmniej 10x lub system skanowania preparatów i stacje umożliwiające ocenę preparatów cyfrowych,
- urządzenie do automatycznego barwienia materiału,
- wirówka, cytowirówka,
- niezbędny sprzęt laboratoryjny i odczynniki, które spełniają wymagania określone zgodnie z dyrektywą 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. (art. 1 ust. 26b) i rozporządzeniem UE 2017/745 (art. 2 pkt 2 i 3) oraz posiadają karty charakterystyki i odpowiednie atesty.

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

10. Wynik kontroli (wypełnia Kontrolujący)

Kompletność danych przekazanych przez Świadczeniodawcę:

Ocena kontroli:

(miejscowość, data)

(czytelny podpis Kontrolującego)