



Zasady audytu klinicznego zdjęć mammograficznych w roku 2017

Założenia audytu klinicznego zdjęć mammograficznych oparte są na wytycznych zawartych w „European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis”¹ (dokument sygnowany przez Komisję Europejską, którego wymagania dotyczące realizacji programów przesiewowych uwzględniono w Uchwale Rady Ministrów Nr 47/2006) 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 Chorób 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 Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych w zakresie zadania "Koordynacja i monitorowanie jakości profilaktyki raka piersi i raka szyjki macicy" zawartej pomiędzy Ministrem Zdrowia a Centrum Onkologii – Instytutem w Warszawie. Zadanie powierzone zostało Centralnemu Ośrodkowi Koordynującemu działającemu w strukturach Centrum Onkologii – Instytutu w Warszawie. Umowa została zawarta na podstawie m.in.:

- 1) programu wieloletniego pt.: „Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych”, finansowanego z części 46 – Zdrowie, działu 851 Ochrona Zdrowia, rozdziału 85149 – Programy polityki zdrowotnej,
- 2) uchwały nr 208 Rady Ministrów z dnia 3 listopada 2015 r. w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2016-2024 pod nazwą „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych” (M.P. poz. 1165, z późn. zm.).

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 2017 audyt kliniczny zdjęć mammograficznych obejmuje dwie części: A. Ocena zdjęć mammograficznych i B. Parametry jakości skryningów mammograficznego.

Pozytywny wynik części A. audytu klinicznego zgodnie z zapisem Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2016 roku zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz.U. 2016 poz. 1885), 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 2017 r. obejmuje 100 % świadczeniodawców realizujących Program profilaktyki raka piersi.

1. 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 1 stycznia do 30 czerwca 2017 roku lub, w przypadku świadczeniodawców przystępujących do programu, zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2016 roku zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. 2016, poz. 1885)):

- **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.

2. Termin przeprowadzenia audytu ustala COK. COK po ustaleniu rzeczonożego terminu niezwłocznie przekazuje tę informację wraz z zasadami audytu na piśmie świadczeniodawcom. Świadczeniodawca przesyła do COK wraz ze zdjęciami mammograficznymi: *Oświadczenie I – Załącznik nr 1, Oświadczenie II – Załącznik nr 2, protokół przekazania/odbioru. – Załącznik nr 3.*

3. W przypadku mammografii cyfrowej świadczeniodawca zobowiązany jest do wysłania do COK: zestawu zdjęć mammograficznych zarchiwizowanych na płytach CD oraz w formie wydrukowanych zdjęć mammograficznych **w formacie rzeczywistym**.

3.1. W przypadku mammografii cyfrowej w pierwszej kolejności audytowi podlegają zdjęcia mammograficzne nagrane na płytach CD. Jeśli pojawiają się problemy techniczne z „otwieraniem” wysłanych płyt CD, audytowi podlegają wydrukowane zdjęcia mammograficzne. W sytuacji, gdy zdjęcia mammograficzne widoczne na stacji okażą się, w ocenie audytorów, bardzo złej jakości, a wydrukowane zdjęcia mammograficzne będą wskazywały na dobrą jakość, oceniane będą wydrukowane zdjęcia mammograficzne.

3.2. Wymagane są 2 zestawy zdjęć wydrukowanych: jeden z etykietą, drugi pozbawiony etykiety; ten z etykietą służy do oceny etykiety, zdjęcia bez etykiety oceniane są przez audytorów. Świadczeniodawca, który nie ma możliwości usunięcia etykiety ze zdjęć wydrukowanych składa oświadczenie, w którym informuje, że nadesłał zdjęcia wydrukowane

jedynie z etykietą i akceptuje zanonimizowanie zdjęć poprzez zaklejenie etykiety i w takiej formie poddanie ich ocenie.

3.3. Z etykiety zdjęć zapisanych na płycie świadczeniodawca usuwa dane ośrodka i kobiet, którym zdjęcia zostały zrobione równocześnie znakując każde ze zdjęć za pomocą nazwy zawierającej litery/liczby. 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. Zdjęcia mammograficzne przesłane do COK po terminie nie podlegają ocenie. Zdjęcia mammograficzne wysłane do oceny po wyznaczonym przez COK terminie nie są poddawane ocenie, co jest **równoznaczne z uzyskaniem oceny negatywnej**.

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

II. OCENA ZDJĘĆ

1. COK dokonuje oceny etykiety zlecając ją technikowi elektroradiologii. Ocena etykiety zdjęć mammograficznych odbywa się zgodnie z *Załącznikiem 6 i 7*. Ocena ta pozbawiona jest jakichkolwiek cech subiektywnych. Technik radiologii oceniający etykiety zdjęć mammograficznych w ramach audytu zobowiązany jest od 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 mamy do czynienia z brakiem 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 V.

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*

Po uzyskaniu negatywnego wyniku audytu ośrodek ma prawo do skorzystania z możliwości odwołania się od tegoż wyniku.

III. PROCEDURA ODWOŁAWCZA

Po zakończeniu etapu „oceny zdjęć” COK bezzwłocznie przesyła wyniki audytu świadczeniodawcom, którzy uzyskali negatywną ocenę, wraz z informacją o możliwości wzięcia udziału w procedurze odwoławczej zgodnie z zasadami audytu obowiązującymi w roku bieżącym. Po otrzymaniu od COK negatywnej oceny ośrodek ma 10 dni, od daty otrzymania listu poleconego za potwierdzeniem odbioru, na odwołanie się do COK od wyniku audytu. Dopuszczalna jest forma pisemna lub elektroniczna (skan podpisanego pisma) odwołania od wyniku audytu. O dotrzymaniu terminu decyduje data nadania odwołania.

1. W trybie odwoławczym ocenie podlega ten sam zestaw zdjęć mammograficznych, który został przysłany na audyt. Zdjęcia mammograficzne przysłane na audyt są przechowywane i zabezpieczone w COK do czasu zakończenia procesu odwoławczego. Zdjęcia mammograficzne świadczeniodawców, którzy nie zaliczyli audytu również w wyniku procedury odwoławczej są przechowywane w COK dodatkowe 30 dni, licząc od daty potwierdzenia odebrania ostatecznego wyniku audytu przez świadczeniodawcę.

2. Procedura oceny pozostaje taka sama jak w przypadku pierwszej oceny, z tym że oceny dokonują inni audytorzy niż za pierwszym razem. W przypadku rozbieżności pomiędzy pierwszą oceną a oceną uzyskaną w wyniku procedury odwoławczej ostateczna decyzja o wyniku audytu należy do dodatkowego audytora. Przez rozbieżność rozumie się w tym przypadku sytuację kiedy świadczeniodawca po uzyskaniu oceny negatywnej zostaje w procedurze odwoławczej oceniony pozytywnie.

3. Świadczeniodawcy, których wynik ostateczny (uzyskany w wyniku procedury odwoławczej) jest wynikiem negatywnym mają możliwość zwrócenia się do COK z prośbą o komentarz do oceny do 30 dni po otrzymaniu ostatecznego wyniku.

Wynik uzyskany w procedurze odwoławczej jest wynikiem ostatecznym, od którego nie przysługuje odwołanie.

IV. WYNIKI AUDYTU I ODESŁANIE ZDJĘĆ MAMMOGRAFICZNYCH

Wynik audytu jest decydującym kryterium przy wyborze realizatorów przez NFZ (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2016 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych).

1. Po zakończeniu oceny przez audytorów i zamknięciu procedury odwoławczej, COK odsyła zdjęcia mammograficzne i wyniki audytu do świadczeniodawców oraz OW NFZ w terminie do 31 grudnia 2017 r. COK odsyła zdjęcia mammograficzne za wyjątkiem zdjęć mammograficznych świadczeniodawców, którzy nie zaliczyli audytu (te zdjęcia mammograficzne są przechowywane w do 30 dni po dostarczeniu wyników audytu do świadczeniodawców).

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 31 stycznia roku kolejnego.

V. 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 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.
- Doświadczenie w pracy audytora w ramach audytu klinicznego zdjęć mammograficznych.

- Warunkiem brany dodatkowo pod uwagę przy tworzeniu listy audytorów będzie 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 Chorób Piersi oraz COK.

Wytyczne 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 przez nadesłane zdjęcia mammograficzne 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.
- W sytuacji zwrócenia się przez świadczeniodawcę z prośbą o komentarz do oceny nadesłanych przez niego zdjęć mammograficznych, audytorzy je oceniający na wniosek COK zobowiązani są udzielić dodatkowych pisemnych wyjaśnień. Każdorazowo termin odpowiedzi ustalany jest przez COK (w zależności od statusu sprawy) jednak całość procedury nie może trwać dłużej niż 30 dni.

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). Parametr ten będzie monitorowany z co najmniej 4 letnim opóźnieniem w stosunku do daty badania mammograficznego (2 lata obserwacji i 2 lata oczekiwania na publikację danych przez Krajowy Rejestr Nowotworów). Tym samym w roku 2017 analizie zostaną poddane badania wykonane w programie w latach 2011-2012. 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%. Ośrodki, w których wartość recall rate będzie przekraczać 10% zostaną wezwane do udziału w szkoleniu organizowanym przez COK.

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.

Przewodnicząca Sekcji Diagnostyki

Obrazowej Chorób Piersi


prof. dr hab. med. Urszula Grzesiakowska

Konsultant Krajowy

w dziedzinie radiologii i diagnostyki

obrazowej


prof. dr hab. med. Jerzy Walecki