

Zasady realizacji kontroli świadczeniodawców Programu profilaktyki raka piersi w zakresie jakości badań mammograficznych.

Zadanie finansowane przez Ministra Zdrowia w ramach programu wieloletniego
pn. Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych, w zakresie zadania
pn. Koordynacja i monitorowanie jakości profilaktyki raka piersi i raka szyjki macicy

2019

1. Kontrola jakości przesiewowych badań mammograficznych w zakresie oceny fizycznych parametrów urządzeń radiologicznych oraz poprawności realizacji testów kontroli jakości przez świadczeniodawców wykonywana jest w oparciu o imienne upoważnienia Ministra Zdrowia i wymaga wizytacji świadczeniodawcy przez co najmniej 1 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 rocznym 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. Wykonawcy kontroli jakości wybrani w drodze przetargu 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 OW NFZ liczby i rodzaju aparatów mammograficznych, z listy otrzymanej z COK, wykonujących badania mammograficzne w Programie na obszarze obejmującym kontrolę).
5. Wykonawca kontroli wyłoniony w drodze przetargu przedstawi COK pełną informację o kompetencjach poszczególnych osób do przeprowadzenia kontroli, dla każdej z osób, które będą prowadziły kontrole.
6. Kontrola ma potwierdzić zgodność działalności kontrolowanej jednostki z interesem kobiet podlegających procedurom mammografii skryningowej, a w przypadku braku takiej

możliwości, ma udokumentować niezgodność działalności jednostki z umową o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w tym zakresie.

7. Zadania kontrolującego:

- 1) Pisemne powiadomienie świadczeniodawcy o planowanej kontroli jakości – ustalenie stosownego terminu (za potwierdzeniem odbioru).
- 2) 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.
- 3) Dokonywana jest identyfikacja mammografu; na podstawie paszportu, numeru umieszczonego na mammografie, ewentualnie innej dokumentacji, ustalany jest jego numer seryjny, data produkcji oraz instalacji, itd.
- 4) Sprawdza się poprawność i kompletność zapisów dotyczących testów kontroli jakości oraz zgodność dokumentowanych wyników testów z wymaganym zakresem. W przypadku stwierdzenia przekroczenia granic tolerancji kontroler zobowiązany jest do zbadania, czy jednostka podjęła w porę 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 2018 r. Ewentualne zastrzeżenia są na bieżąco sygnalizowane przez kontrolerów. Kontroli podlega okres od 1.10.2018 r. do dnia bieżącej kontroli.
- 5) 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.
- 6) 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).
- 7) Końcowa ocena jakości badań mammograficznych wykonywanych w ramach Programu profilaktyki raka piersi jest formułowana przez osoby przeprowadzające kontrolę na podstawie wyników oceny realizacji testów odbiorczych, specjalistycznych i podstawowych oraz oceny wybranych parametrów aparatury mammograficznej. Nieprawidłowości w dowolnym z ocenianych obszarów oznaczają niespełnienie wymogów prawa i mogą

stanowić podstawę do sformułowania negatywnej oceny końcowej. Kluczowe warunki mogące powodować ocenę negatywną sformułowano w pkt 8.

8) W przypadku pracowni wykorzystującej analogowe systemy obrazowania w procesie formułowania oceny końcowej kontroler zobligowany jest do zwrócenia szczególnej uwagi na wystąpienie dowolnego z wymienionych poniżej warunków:

- brak protokołu z testów specjalistycznych (nie starszego niż rok),
- brak działań korygujących w przypadku negatywnych wyników testów specjalistycznych,
- całkowity brak wykonywania co najmniej jednego z testów podstawowych,
- brak działań korygujących w przypadku powtarzających się negatywnych wyników testów podstawowych,
- pole promieniowania wykraczające poza obszar detektora o ponad 5 mm od strony klatki piersiowej,
- zbyt wysoka średnia dawka gruczołowa dla ekspozycji klinicznej (powyżej limitu dla danej grubości fantomu),
- brak ewentualnych działań korygujących po kontroli w 2018 r.

W przypadku pracowni wykorzystującej cyfrowe lub ucyfrowione systemy obrazowania w procesie formułowania oceny końcowej kontroler zobligowany jest do przywiązania szczególnej uwagi do wystąpienia dowolnego z wymienionych poniżej warunków:

- brak protokołu z testów specjalistycznych (nie starszego niż rok),
- brak działań korygujących w przypadku negatywnych wyników testów kontroli jakości,
- pole promieniowania wykraczające poza obszar detektora o ponad 5 mm od strony klatki piersiowej,
- zbyt wysoka średnia dawka gruczołowa dla ekspozycji klinicznej (powyżej limitu dla danej grubości fantomu),
- brak ewentualnych działań korygujących po kontroli w 2018 r.

9) Wypełnione i podpisane protokoły kontrolerzy przekazują do: świadczeniodawcy, Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia właściwego dla siedziby świadczeniodawcy i Centralnego Ośrodka Koordynującego (za potwierdzeniem odbioru) w terminie do 30 listopada 2019 r.

10) 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.”

11) W przypadku przysłania do COK przez ocenionego negatywnie świadczeniodawcę materiałów mających obrazować wyeliminowanie nieprawidłowości stwierdzonych podczas kontroli, COK powinien zasięgnąć opinii kontrolerów, którzy wykonywali kontrolę u danego świadczeniodawcy. 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.

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

- *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 warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej.*

13) 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 2019 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.