Załącznik 3b 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		/2022
Nazwa Świadczeniodawcy		
Adres Świadczeniodawcy		
Ulica i numer		
Miejscowość		
Kod pocztowy		
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):	

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:	01.01.2020-31.12.2020
	01.01.2021-31.12.2021

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

1. Liczba wykonywanych badań cytologicznych 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 01.01.2019 do 31.12.2019			
od 01.01.2020 do 31.12.2020			
od 01.01.2021 do 31.12.2021			

2. Liczba wykonanych testów HPV-DNA

	Liczba wykonanych testów HPV- DNA
od 01.01.2020 do 31.12.2020	
od 01.01.2021 do 31.12.2021	
System stosowany do oceny testów HPV:	

3. Liczba wykonanych cytologii cienkowarstwowych

	Liczba wykonanych cytologii cienkowarstwowych
od 01.01.2020 do 31.12.2020	
od 01.01.2021 do 31.12.2021	
System stosowany do przygotowania preparatu cytologii cienkowarstwowej:	

Czy pracownia wykonuje test immunnocytochemiczny CINtec+ Cytology?

2. Wykaz personelu posiadającego kwalifikacje zaangażowanego w realizację Programu

01.01.2020 – 31.12.2020 (proszę wypełnić tylko pola oznaczone na zielono)

SPECJALIŚCI PATOMORFOLODZY						
Imię	Nazwisko	Kwalifikacje		Liczba ocenionych badań cytologicznych-ginekologicznych w Programie	Liczba ocenionych badań cytologicznych-ginekologicznych poza Programem	Łączna liczba wszystkich ocenionych badań cytologicznych: w Programie, ginekologicznych poza Programem oraz badań cytologicznych innych niż ginekologiczne
		data uzyskania specjalizacji [rrrr-mm-dd]	tytuł/stopień naukowy			

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

01.01.2020 – 31.12.2020

DIAGNOŚCI LABORATORYJNI*							
Imię	Nazwisko	Kwalifikacje			Liczba ocenionych badań cytologicznych-ginekologicznych w Programie	Liczba ocenionych badań cytologicznych-ginekologicznych poza Programem	Łączna liczba wszystkich ocenionych badań cytologicznych: w Programie, ginekologicznych poza Programem oraz badań cytologicznych innych niż ginekologiczne
		Data uzyskania specjalizacji z cytomorfologii medycznej [rrrr-mm-dd]	Doświadczenie w skryningu (w latach)	Ukończenie przynajmniej 2-tyg. kursu zakończonego egzaminem			

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

01.01.2020 – 31.12.2020

INNE OSOBY REALIZUJĄCE SKRYNING						
Imię	Nazwisko	Kwalifikacje (doświadczenie w latach, kursy etc.)		Liczba ocenionych badań cytologicznych-ginekologicznych w Programie	Liczba ocenionych badań cytologicznych-ginekologicznych poza Programem	Łączna liczba wszystkich ocenionych badań cytologicznych: w Programie, ginekologicznych poza Programem oraz badań cytologicznych innych niż ginekologiczne
		Kwalifikacje	Doświadczenie w latach			

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

01.01.2021-31.12.2021

SPECJALIŚCI PATOMORFOLODZY						
Imię	Nazwisko	Kwalifikacje		Liczba ocenionych badań cytologicznych-ginekologicznych w Programie	Liczba ocenionych badań cytologicznych-ginekologicznych poza Programem	Łączna liczba wszystkich ocenionych badań cytologicznych: w Programie, ginekologicznych poza Programem oraz badań cytologicznych innych niż ginekologiczne
		data uzyskania specjalizacji [rrrr-mm-dd]	tytuł/stopień naukowy			

2. Wykaz personelu posiadającego kwalifikacje zaangażowanego w realizację Programu **(proszę wypełnić tylko pola oznaczone na zielono)**
01.01.2021 – 31.12.2021

DIAGNOŚCI LABORATORYJNI*							
Imię	Nazwisko	Kwalifikacje			Liczba ocenionych badań cytologicznych-ginekologicznych w Programie	Liczba ocenionych badań cytologicznych-ginekologicznych poza Programem	Łączna liczba wszystkich ocenionych badań cytologicznych: w Programie, ginekologicznych poza Programem oraz badań cytologicznych innych niż ginekologiczne
		Data uzyskania specjalizacji z cytomorfologii medycznej [rrrr-mm-dd]	Doświadczenie w skryningu (w latach)	Ukończenie przynajmniej 2-tyg. kursu zakończonego egzaminem			

2. Wykaz personelu posiadającego kwalifikacje zaangażowanego w realizację Programu (proszę wypełnić tylko pola oznaczone na zielono) 01.01.2021-31.12.2021

INNE OSOBY REALIZUJĄCE SKRYNING						
Imię	Nazwisko	Kwalifikacje (doświadczenie w latach, kursy etc.)		Liczba ocenionych badań cytologicznych-ginekologicznych w Programie	Liczba ocenionych badań cytologicznych-ginekologicznych poza Programem	Łączna liczba wszystkich ocenionych badań cytologicznych: w Programie, ginekologicznych poza Programem oraz badań cytologicznych innych niż ginekologiczne
		Kwalifikacje	Doświadczenie w latach			

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

	Liczba badań dodatnich uzyskanych w ramach Programu	Odsetek badań dodatnich uzyskanych w ramach Programu
od 01.01.2020 do 31.12.2020		0.0%
od 01.01.2021 do 31.12.2021		0.0%

4. Liczba i odsetek poszczególnych rodzajów wykrytych zmian w Programie dla Pracowni ogółem (wypełnia Centralny Ośrodek Koordynujący)

Rodzaj zmiany	01.01.2020 – 31.12.2020		01.01.2021 - 31.12.2021	
	Liczba	%	Liczba	%
ASC-US		0.0%		0.0%
LSIL		0.0%		0.0%
ASC-H		0.0%		0.0%
HSIL		0.0%		0.0%
Rak płaskonabłonkowy		0.0%		0.0%
AGC		0.0%		0.0%
Adenocarcinoma gruczolakorak in situ (AIS)		0.0%		0.0%
Adenocarcinoma gruczolakorak		0.0%		0.0%
Inne nowotwory		0.0%		0.0%
RAZEM		0.0%		0.0%

Rozmazy nienadające się do oceny		0.0%		0.0%

4a. Liczba i odsetek poszczególnych rodzajów wykrytych zmian w Programie dla poszczególnych osób realizujących Program w okresie od 01.01.2020 do 31.12.2020 (wypełnia Centralny Ośrodek Koordynujący)

Cytotechnik		Rodzaj zmiany										
Imię	Nazwisko	ASC-US	LSIL	ASC-H	HSIL	Rak płaskonabłonkowy	AGC	Adenocarcinoma gruczolakorak in situ (AIS)	Adenocarcinoma gruczolakorak	Inne nowotwory	Rozmazy nienadające się do oceny	Liczba wszystkich ocenionych preparatów
%												
%												
%												
%												
%												
%												
%												
%												
%												
%												

4a. Liczba i odsetek poszczególnych rodzajów wykrytych zmian w Programie dla poszczególnych osób realizujących Program w okresie od 01.01.2021 do 31.12.2021 **(wypełnia Centralny Ośrodek Koordynujący)**

Cytotechnik		Rodzaj zmiany										
Imię	Nazwisko	ASC-US	LSIL	ASC-H	HSIL	Rak płaskonabłonkowy	AGC	Adenocarcinoma gruczolakorak in situ (AIS)	Adenocarcinoma gruczolakorak	Inne nowotwory	Rozmazy nienadające się do oceny	Liczba wszystkich ocenionych preparatów
%												
%												
%												
%												
%												
%												
%												
%												
%												
%												

5. Wewnętrzna kontrola jakości

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 01.01.2020 do 31.12.2020		
skontrolowanych badań		0.0%
wykrytych niezgodności		0.0%
od 01.01.2021 do 31.12.2021		
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 cytologicznych, w których była niezgodność rozpoznania?**
od 01.01.2020 do 31.12.2020		0.0%		
od 01.01.2021 do 31.12.2021		0.0%		
Razem cały okres	0	0.0%		

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

od 01.01.2020 do 31.12.2020	
od 01.01.2021 do 31.12.2021	

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

od 01.01.2020 do 31.12.2020	
od 01.01.2021 do 31.12.2021	

E. Konsultacje przypadków dodatnich i podejrzanych

	Liczba		Odsetek względem wszystkich przypadków dodatnich i podejrzanych	
od 01.01.2020 do 31.12.2020			0.0%	
od 01.01.2021 do 31.12.2021			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

Liczba mikroskopów wysokiej jakości, umożliwiających uzyskanie powiększenia co najmniej 400 razy	

6. Archiwizacja wyników badań i preparatów cytologicznych

Czy jest prowadzona?	
Od kiedy jest prowadzona? Data założenia archiwizacji [rrrr-mm-dd]	
Czy jest prowadzona prawidłowo, zgodnie z *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)*	
W jaki sposób są przechowywane preparaty?	
Czy istnienie możliwość łatwego odnalezienia archiwalnego preparatu do ponownej oceny?	
W ciągu jakiego czasu (podać w min)?	

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

Imię i nazwisko	Stanowisko	Data szkolenia	Zakres szkolenia

8. 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 Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 2013 roku (Dz. U. z 2018r. , poz. 188 z późn. zm.) w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych
-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)

Warunki wymagane od Świadczeniodawców:

1) medyczne laboratorium diagnostyczne wpisane do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych lub zakład patomorfologii posiadający pracownię cytologiczną;

2) personel:

a) lekarz posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie patomorfologii lub lekarz posiadający specjalizację drugiego stopnia w dziedzinie patomorfologii,

b) lekarz posiadający specjalizację pierwszego stopnia w dziedzinie patomorfologii, lekarz odbywający szkolenie specjalizacyjne w trybie rezydentury po ukończonym module podstawowym lub w trakcie specjalizacji po ukończonym trzecim roku szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie patomorfologii lub lekarz rezydent pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie patomorfologii,

c) diagnosta laboratoryjny posiadający specjalizację w dziedzinie cytomorfologii medycznej lub diagnosta laboratoryjny posiadający udokumentowane, co najmniej trzyletnie, doświadczenie w ocenie preparatów cytologicznych, który wykonał w tym okresie co najmnie 15 000 ocen badań tych preparatów

3) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną:

- mikroskopy wysokiej jakości, umożliwiające uzyskanie powiększenia co najmniej 400 razy

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

Ocena kontroli:

(miejscowość, data) (czytelny podpis Kontrolującego)