

Zewnętrzna kontrola ośrodków realizujących *Program profilaktyki raka szyjki macicy* w Polsce w latach 2016–2017

Maryla Turkot¹, Dagmara Mokwa¹, Paulina Wieszczy^{1,2}, Katarzyna Spych¹,
Natalia Kurowska¹, Andrzej Nowakowski^{1,3,4}, Michał F. Kamiński^{1,2,5,6}

Wstęp. Program profilaktyki raka szyjki macicy (rsm), zwany dalej *Programem*, obejmuje 3 etapy: podstawowy (pobranie rozmazu cytologicznego), diagnostyczny (ocena rozmazu) i pogłębiony (kolposkopia/biopsja w przypadku nieprawidłowych wyników cytologii). Świadczeniodawcy *Programu* poddawani są zewnętrznej kontroli, a celem niniejszej publikacji jest analiza jej wyników z roku 2016 oraz pierwszej połowy roku 2017.

Materiały i metody. Kontrolę realizacji *Programu* w okresie 01.01.2016 – 30.06.2017 prowadzili zewnętrzni kontrolerzy w trybie osobistych wizyt w siedzibach świadczeniodawców i bezpośredniego uzyskiwania danych odnośnie jego realizacji. Kontrolą objęto 12% (198) placówek etapu podstawowego, 100% (66) etapu diagnostycznego i 100% (62) etapu pogłębionego. NFZ nie udostępnił rutynowo gromadzonych danych na potrzeby realizacji kontroli. Dane z kontroli zgromadzone w opracowanych protokołach poddano analizie.

Wyniki. Liczba rozmazów (2 028 988) oraz liczba kolposkopii (13 636) poza *Programem* była odpowiednio ponad dwukrotnie i ponad trzykrotnie wyższa niż w *Programie* (cytologia — 801 640, kolposkopia — 3929), ale realizacja procedur (*Program* vs poza *Programem*) była bardzo zróżnicowana w zależności od świadczeniodawcy. Odsetek rozmazów nienadających się do oceny nie różnił się istotnie dla ginekologów i położnych. Wszystkie kontrolowane pracownie cytologiczne realizowały ponowną ocenę preparatów. Biopsji nie wykonywano w 11% (2016 r.) i w 15% (2017 r.) pracowni kolposkopowych. Nieścisłości stwierdzono w 19% (61) protokołów pokontrolnych.

Dyskusja. Olbrzymia przewaga realizacji procedur profilaktyki rsm poza *Programem* wynika m.in. z niższej wyceny procedur w *Programie*. Znaczne zróżnicowanie preferencji świadczeniodawców w zakresie trybu realizacji procedur wskazuje, iż przy zastosowaniu odpowiednich rozwiązań organizacyjnych możliwe jest ograniczenie skринingu oportunistycznego, którego jakość nie jest ewaluowana. Jakość pobranych cytologii przez ginekologów i położne jest taka sama, ale liczba placówek POZ, w których położne pobierają rozmazy, jest bardzo ograniczona. Nieścisłości odnotowane w protokołach pokontrolnych wskazują, iż brak dostępu do danych gromadzonych przez NFZ obniżył jakość prowadzonej kontroli i wiarygodność uzyskanych danych.

Wnioski. Przywrócenie dostępu do danych gromadzonych w NFZ jest kluczowe dla kontroli jakości *Programu*. Należy wdrożyć działania na rzecz ograniczenia skринingu oportunistycznego i przesunięcia strumienia badań do *Programu* (zarówno etapu podstawowego, jak i pogłębionego) oraz zwiększyć dostępność badań w POZ poprzez szkolenia położnych.

Biuletyn PTO NOWOTWORY 2018; 3, 2: 71–84

Słowa kluczowe: skринing raka szyjki macicy, cytologia, profilaktyka raka szyjki macicy

¹Zakład Profilaktyki Nowotworów, Centrum Onkologii — Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie, Warszawa

²Klinika Gastroenterologii, Hepatologii i Onkologii Klinicznej, Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, Warszawa

³II Oddział Ginekologii Onkologicznej, Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej, Lublin

⁴Instytut Nauki o Zdrowiu, Uniwersytet Przyrodniczo-Humanistyczny, Siedlce

⁵Klinika Gastroenterologii Onkologicznej, Centrum Onkologii — Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie, Warszawa

⁶Department of Health Management and Health Economics, University of Oslo, Norway

Artykuł w wersji pierwotnej:

Turkot M, Mokwa D, Wieszczy P, Spych K, Kurowska N, Nowakowski A, Kamiński MF. External audit of providers of the Cervical Cancer Prevention Programme in Poland in 2016/2017. *NOWOTWORY J Oncol* 2018; 68: 65–78.

Należy cytować wersję pierwotną.

Wstęp

Celem *Programu profilaktyki raka szyjki macicy* w Polsce realizowanego od 2006 roku jest dalsze zmniejszenie zachorowalności i umieralności kobiet z powodu tego nowotworu [1].

W ramach *Programu* bezpłatne badanie cytologiczne przysługuje każdej ubezpieczonej Polce w wieku od 25 do 59 lat, która w ciągu ostatnich 3 lat nie miała pobranego wymazu cytologicznego w ramach *Programu*.

Świadczeniodawcy realizują *Program* w ramach 3 etapów:

- 1) Etap podstawowy: pobranie materiału z szyjki macicy do przesiewowego badania cytologicznego, realizowane w ramach:
 - a) ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w zakresie położnictwa i ginekologii jako porady z katalogu specjalistycznych świadczeń odrębnych,
 - b) podstawowej opieki zdrowotnej sprawowanej przez położną POZ.
- 2) Etap diagnostyczny: wykonanie oceny mikroskopowej materiału cytologicznego przesłanego przez realizatora etapu diagnostycznego *Programu* i opisanie go w systemie informatycznym.
- 3) Etap pogłębionej diagnostyki: wykonanie badania kolposkopowego lub kolposkopowego z celowanym pobraniem wycinków i badaniem histopatologicznym u kobiet z nieprawidłowym wynikiem badania cytologicznego uzyskanym w ramach *Programu*.

Świadczeniodawcy każdego z etapów muszą spełniać wymagania zawarte w Rozporządzeniach Ministra Zdrowia Dz.U. 2016 poz. 1372, Dz.U. 2016 poz. 1743 oraz Zarządzeniu Prezesa NFZ Nr 81/2013/DSOZ, dotyczące szczegółowych kryteriów wyboru realizatorów świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju programy zdrowotnej.

Badania realizowane w ramach *Programu* są nielimitowane i finansowane przez NFZ. Dane dotyczące wszystkich świadczeń medycznych udzielanych w *Programie* są gromadzone w Systemie Informatycznego Monitorowania Profilaktyki (SIMP), czyli w elektronicznej bazie danych, do której dostęp posiada każdy świadczeniodawca.

W roku 2017 świadczeniodawców realizujących etap podstawowy było 1663, z czego 1602 stanowiły placówki ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w zakresie położnictwa i ginekologii, a 61 — placówki POZ. Kontrakt na realizację etapu diagnostycznego posiadało 66 placówek, a kontrakt na realizację etapu pogłębionej diagnostyki — 62 świadczeniodawców.

W 2017 roku koordynację *Programu* w Polsce prowadził Centralny Ośrodek Koordynujący (COK), funkcjonujący w obrębie Zakładu Profilaktyki Nowotworów Centrum Onkologii — Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie w oparciu o umowę z Ministerstwem Zdrowia. Do zadań COK należała m.in. kontrola jakości świadczeń realizowanych na każdym z etapów *Programu* w roku 2016 i w pierwszej połowie 2017 roku.

Według europejskich rekomendacji w zakresie zapewnienia jakości skriningu raka szyjki macicy [2] kontrola jakości przesiewowych badań cytologicznych jest jednym z kluczowych elementów dla zapewniania skuteczności *Programu*. Zgodnie z zaleceniami *European guidelines* (...) [2] wyniki kontroli jakości powinny być cyklicznie upubliczniane. Celem niniejszej publikacji jest analiza wyników zewnętrznej kontroli realizatorów *Programu profilaktyki raka szyjki macicy* (jako jeden z elementów kontroli jego jakości) w roku 2016 oraz w pierwszej połowie roku 2017.

Celami szczegółowymi były:

- Ocena przygotowania placówek (m.in. wyposażenia, organizacji placówki, kwalifikacji pracowników, obowiązujących procedur) do realizacji zadań wynikających z *Programu*.
- Porównanie ilości badań wykonanych w ramach *Programu* zorganizowanego do ilości badań wykonanych w ramach skriningu oportunistycznego.
- Ocena jakości pobieranych rozmazów w zależności od osoby pobierającej (lekarz ginekolog lub położna).
- Analiza dalszych losów pacjentek z dodatnim wynikiem badania cytologicznego.
- Ocena dotychczasowego sposobu przeprowadzania kontroli placówek realizujących *Program profilaktyki raka szyjki macicy*.

Teżami badawczymi były:

- Placówki realizujące *Program* na etapie podstawowym, diagnostycznym i pogłębionym w znacznej większości są przygotowane pod względem m.in. wyposażenia, organizacji placówki, kwalifikacji pracowników, obowiązujących procedur do realizacji zadań wynikających z umowy.
- Zarówno w badaniach na etapie podstawowym, jak i pogłębionym, znacznie przeważają badania wykonywane przez pacjentki poza *Programem* profilaktyki.
- Jakość cytologii pobieranej przez położne i lekarzy ginekologów mierzonej odsetkiem wyników nienadających się do oceny jest statystycznie taka sama.
- Część pacjentek z dodatnim wynikiem badania cytologicznego w *Programie* dalszą diagnostykę wykonuje poza etapem pogłębionym *Programu* lub nie wykonuje jej wcale.
- Dotychczasowy sposób przeprowadzania kontroli placówek realizujących *Program profilaktyki raka szyjki macicy* podyktowany całkowitym brakiem dostępu COK i kontrolerów do danych gromadzonych w SIMP jest niewystarczający i wymaga gruntownych zmian.

Materiał i metody

Ze względu na likwidację przez Narodowy Fundusz Zdrowia dostępu do SIMP dla pracowników COK podjęto decyzję o realizacji kontroli w trybie osobistych wizyt kontrolerów w siedzibach świadczeniodawców i bezpośrednie uzyskiwanie danych.

Wykonawcę kontroli wyłoniono w trybie przetargu nieograniczonego. Kontrolę przeprowadziło 14 kontrolerów w dniach 12 października — 28 listopada 2017 roku. Kontrolą objęto 12% (198) losowo wybranych placówek etapu podstawowego, 100% (66) placówek etapu diagnostycznego i 100% (62) etapu pogłębionego.

Kontrolerzy gromadzili dane w protokołach kontroli w oparciu o dokumentację świadczeniodawców, dane uzyskane z SIMP z poziomu świadczeniodawcy i systemy elektroniczne świadczeniodawców. Przyjęcie takiego trybu gromadzenia danych było podyktowane brakiem dostępu do SIMP z poziomu COK oraz samych kontrolerów.

Na poszczególnych etapach zakres kontroli objął analizę m.in.:

1. Etap podstawowy
 - Godzin pracy oraz czasu oczekiwania na wynik badania
 - Kwalifikacji zatrudnionego personelu
 - Wyposażenia pomieszczeń pracowni oraz wyposażenia w sprzęt stosowany do badań cytologicznych
 - Sposobu oznakowania szkiełek oraz archiwizacji wyników
 - Wyników pobranych preparatów cytologicznych
2. Etap diagnostyczny
 - Liczby ocenionych rozmazów cytologicznych w ramach Programu i poza nim
 - Wyników badań cytologicznych w ramach Programu
 - Spełnianych przez personel oraz pracownię warunków realizacji świadczeń gwarantowanych zgodnie z rozporządzeniami Ministra Zdrowia nr Dz.U. 2016 poz. 1372 oraz Dz.U. 2016 poz. 1743
3. Etap diagnostyki pogłębionej
 - Organizacji pracy ośrodka
 - Liczby biopsji celowanych wykonanych w ramach Programu
 - Wyposażenia pomieszczeń pracowni.

Metody statystyczne

Zmienne ciągłe zostały opisane za pomocą średniej, mediany oraz zakresu (minimum, maksimum). Do opisu zmiennych kategoryzowanych użyto tablic kontyngencji. Zależność liniową między zmiennymi ciągłymi zbadano przy użyciu współczynnika korelacji rho Spearmana. Wszystkie testy zostały przeprowadzone na poziomie istotności 0,05. Analiza danych została przeprowadzona w pakiecie statystycznym Stata, ver. 13.1 (Stata Corporation, College Station, Texas, USA).

Wyniki

Etap podstawowy

Do kontroli wytypowano 185 spośród 1602 placówek realizujących Program w ramach kontraktu na Ambulatoryjną Opiekę Specjalistyczną w dziedzinie położnictwa i ginekologii oraz 15 spośród 61 placówek realizujących Program

w ramach Podstawowej Opieki Zdrowotnej. Łącznie kontrolą objęto 198 placówek realizujących Program (ryc. 1).

W tabeli I (znajdującej się w Załączniku do niniejszego artykułu) przedstawiono podstawowe dane dotyczące czasu pracy kontrolowanych placówek, liczby ginekologów i położnych zatrudnionych w placówkach oraz deklarowanego i potwierdzonego przez kontrolerów czasu oczekiwania na pobranie rozmazu cytologicznego, a także liczbę pobranych rozmazów cytologicznych.

Łączna liczba badań cytologicznych pobranych w kontrolowanych placówkach poza Programem była blisko 2 razy wyższa niż liczba rozmazów pobranych w ramach Programu w analizowanym okresie (ryc. 2). Stosunek liczby rozmazów pobranych w poszczególnych placówkach w ramach Programu do pobranych poza nim był bardzo zróżnicowany i wyniósł od 0,0 do 7,4.

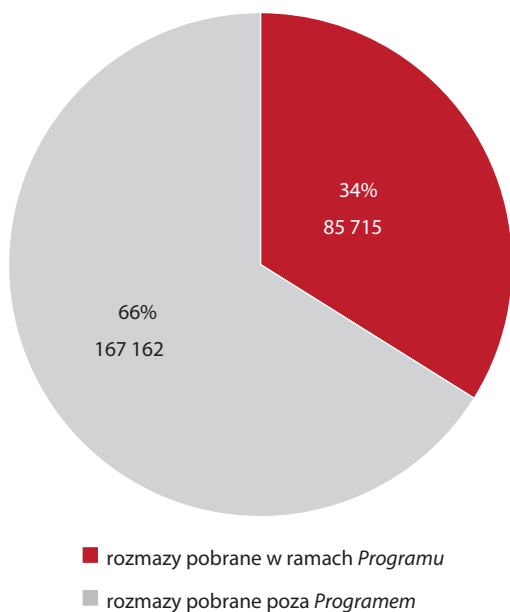
Stwierdzono słabą zależność pomiędzy liczbą dni pracy placówki w tygodniu a deklarowaną oraz potwierdzoną liczbą dni oczekiwania na pobranie rozmazu cytologicznego (współczynnik korelacji rho Spearmana odpowiednio $-0,201$ ($p = 0,005$) i $-0,164$ ($p = 0,021$)). Nie stwierdzono zależności pomiędzy liczbą pobranych rozmazów cytologicznych w obydwu okresach a zweryfikowaną przez kontrolerów liczbą dni oczekiwania na pobranie rozmazu cytologicznego w placówce (współczynnik korelacji rho Spearmana $= 0,079$; ($p = 0,271$)).

Czas oczekiwania na wynik badania cytologicznego zadeklarowany przez placówki etapu podstawowego wyniósł poniżej 15 dni w 146 przychodniach (73,7% kontrolowanych). W pozostałych 52 (26,3%) był dłuższy niż 15 dni.



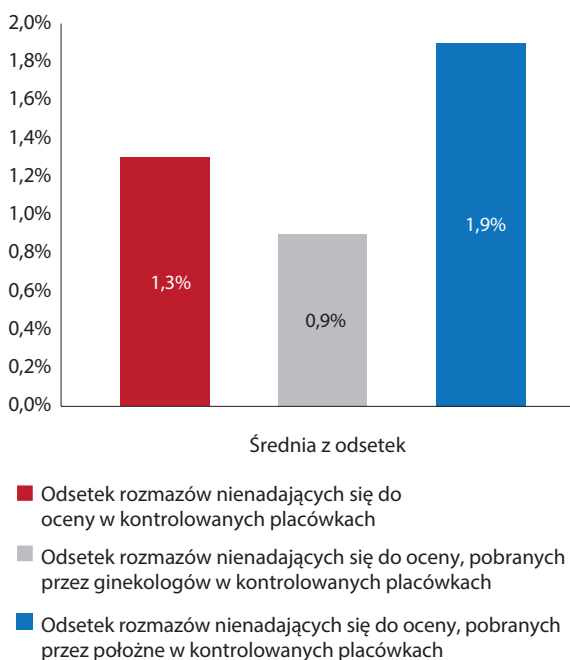
Rycina 1. Liczba skontrolowanych placówek w roku 2017 w podziale na województwa

- Liczba stanowi około 12% placówek w każdym województwie realizujących etap podstawowy
- Liczba stanowi 100% placówek w województwie realizujących etap diagnostyczny
- Liczba stanowi 100% placówek w województwie realizujących etap pogłębionej diagnostyki



Rycina 2. Liczba pobranych badań cytologicznych w skontrolowanych placówkach etapu podstawowego

W tabeli II (w Załączniku) przedstawiono podstawowe dane odnośnie odsetków rozmazów cytologicznych ocenionych jako „nienadające się do oceny”. Odsetek ten był ogólnie bardzo niski, poza pojedynczymi placówkami. Nie stwierdzono różnicy istotnej statystycznie w zakresie odsetków pobranych przez ginekologów i położne rozmazów cytologicznych ocenionych jako „nienadające się do oceny” (ryc. 3). Wyniki te odnoszą się do wszystkich badań pobranych w placówkach (w Programie



Rycina 3. Średnia z odsetków rozmazów nienadających się do oceny w kontrolowanych placówkach etapu podstawowego — wszystkie badania (w Programie i poza Programem)

i poza nim). Odsetek rozmazów cytologicznych nienadających się do oceny w Programie był niższy i wyniósł 0,62%.

Stwierdzono słabą zależność pomiędzy odsetkiem rozmazów ocenionych jako „nienadające się do oceny” a całkowitą liczbą badań pobieraną przez ginekologów (współczynnik korelacji rho Spearmana = 0,136 ($p = 0,003$)). Wśród położnych nie zaobserwowano tej zależności (współczynnik korelacji rho Spearmana = 0,117 ($p = 0,234$)).

W obydwu kontrolowanych okresach odsetek dodatnich wyników nie przekroczył 3%.

Losy pacjentek z dodatnimi wynikami badania cytologicznego uzyskanymi w kontrolowanych placówkach etapu podstawowego przedstawiono w tabeli nr III (w Załączniku).

Odsetek kobiet, u których zgodnie z przyjętymi w Programie kryteriami wykonano dalszą diagnostykę w etapie pogłębionym lub powtórzono rozmaz w Programie, wyniósł w kontrolowanych okresach łącznie 47,92%. Około 8,5% pacjentek z dodatnimi wynikami trafiło do dalszej diagnostyki w ramach procedur refundowanych przez NFZ poza Programem. Świadczeniodawcy posiadają dane odnośnie dalszego losu pacjentek lub kontaktowali się z kolejnymi 16,72% pacjentek z dodatnim wynikiem badania cytologicznego, dla których brak było danych w SIMP oraz w danych sprawozdawczych NFZ odnośnie dalszej diagnostyki. Brak jest danych na temat dalszych losów 5,98% pacjentek z dodatnimi wynikami badania cytologicznego wykonanymi w Programie (ryc. 4). Z powodu nieścisłości w protokołach pokontrolnych sumaryczna liczba pacjentek, których dalsze losy zostały opisane, nie równa się liczbie wszystkich pacjentek z wynikiem dodatnim. Podczas analizy wyników stwierdzono 22 (11%) błędnie wypełnione protokoły.

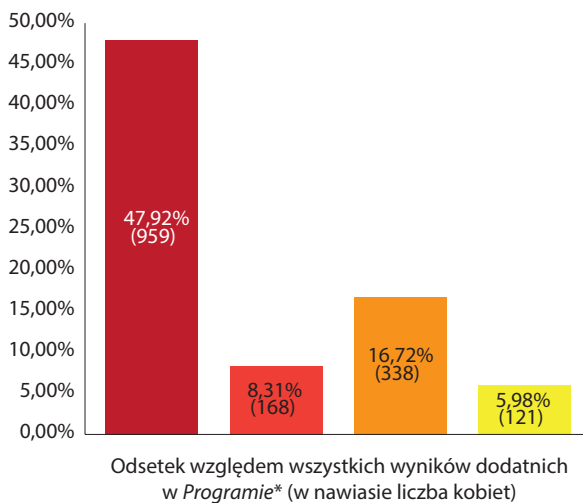
Podstawowe dane na temat wyposażenia placówek zawarto w tabeli nr IV (w Załączniku). Niemal wszystkie placówki były wyposażone w elementy niezbędne do prawidłowego pobrania rozmazu cytologicznego, czyli fotel ginekologiczny, wzierniki, jednorazowe szczoteczki, szkiełka podstawowe i utrwalacz.

Etap diagnostyczny

Kontrolą objęto 66 placówek realizujących etap diagnostyczny. Najwięcej pracowni cytologicznych realizujących ten etap znajduje się w województwach dolnośląskim, małopolskim i mazowieckim (po 7 placówek). Najmniej w województwie opolskim — tylko jedna pracownia (ryc. 1). Podczas analizy wyników stwierdzono nieścisłości w 30 (45,5%) protokołach pokontrolnych.

Rycina 5 przedstawia podstawowe dane odnośnie liczby wykonanych badań cytologicznych w kontrolowanych pracowniach. Dokładne dane uwzględniające m.in. podział na lata, średnią, medianę oraz wartości minimalne i maksymalne znajdują się w tabeli V (w Załączniku).

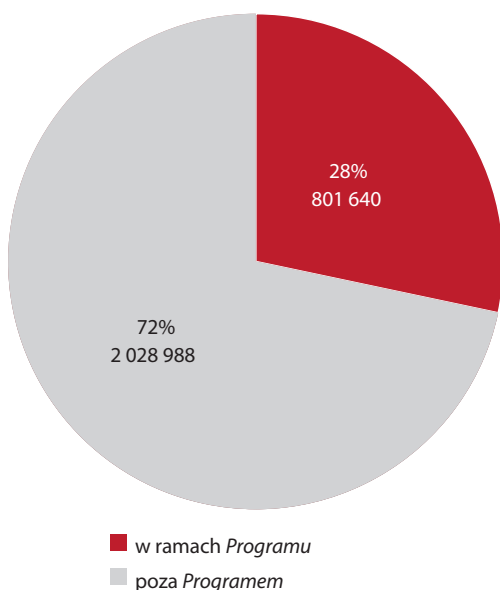
W roku 2016 stwierdzono 14 589 rozmazów dodatnich i 3196 rozmazów nienadających się do oceny, co stanowi od-



*Z powodu nieścisłości w protokołach pokontrolnych sumaryczna liczba pacjentek, u których zostały opisane dalsze losy nie równa się liczbie wszystkich pacjentek z wynikiem dodatnim.

- Kobiety, u których wykonano dalszą diagnostykę na etapie pogłębionym lub powtórzone cytologię zgodnie z zaleceniem SIMP
- Kobiety, u których nie wykonano dalszej diagnostyki na etapie pogłębionym lub powtórzenia cytologii zgodnie z zaleceniem SIMP, ale istnieją dane sprawozdawcze NFZ
- Kobiety, dla których nie ma danych etapu pogłębionego/powtórzenia w SIMP ani danych sprawozdawczych w SIMP, ale są dane odnośnie dalszych losów/kontaktów z pacjentką w dokumentacji przychodni
- Kobiety, dla których nie ma danych etapu pogłębionego/powtórzenia w SIMP ani danych sprawozdawczych i nie ma danych odnośnie dalszego postępowania w dokumentacji przychodni

Rycina 4. Pacjentki z dodatnimi wynikami badania cytologicznego — dalsze losy

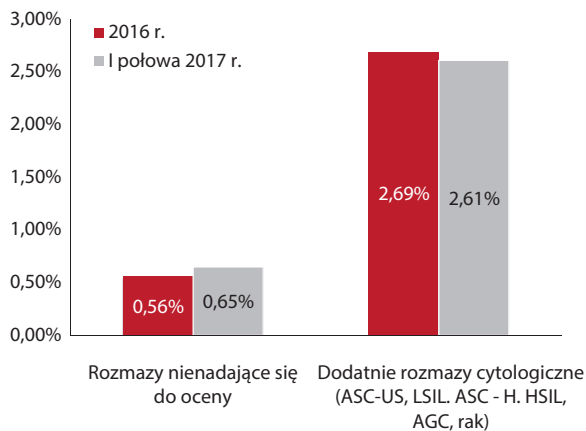


Rycina 5. Liczba badań cytologicznych w skontrolowanych placówkach etapu diagnostycznego

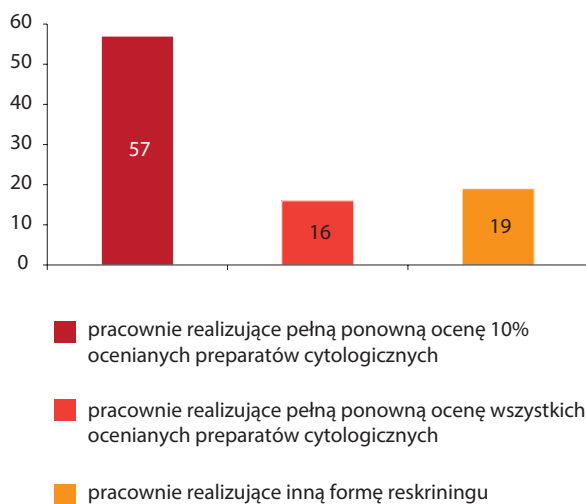
powiednio 2,69% i 0,56% wszystkich ocenionych w Programie badań. W I połowie roku 2017 stwierdzono 6500 rozmazów dodatnich i 1536 rozmazów nienadających się do oceny, co stanowi odpowiednio 2,61% i 0,65% wszystkich ocenionych w Programie badań w analizowanym okresie (ryc. 6).

Tabela VI zawiera liczby i odsetki dodatnich wyników cytologicznych stwierdzanych w kontrolowanych pracowniach, natomiast tabele VII oraz VIII zawierają liczby i odsetki poszczególnych kategorii nieprawidłowych wyników badań cytologicznych w systemie Bethesda stwierdzonych w Programie w kontrolowanych pracowniach, podczas dwóch analizowanych okresów (wszystkie tabele znajdują się w Załączniku).

Ponowna analiza preparatów cytologicznych, jako element wewnętrznej kontroli jakości, jest realizowana przez większość pracowni cytologicznych, ale jego forma jest różna (ryc. 7). 86,4% pracowni realizuje pełną ponowną



Rycina 6. Odsetek rozmazów dodatnich i nienadających się do oceny w kontrolowanych placówkach etapu diagnostycznego (względem wszystkich badań w Programie)



Rycina 7. Pracownie realizujące powtórzną analizę preparatów cytologicznych — etap diagnostyczny

ocenę 10% preparatów cytologicznych, 24,2% pracowni realizuje pełną ponowną ocenę wszystkich preparatów, a 28,8% pracowni realizuje ponowną ocenę w inny sposób. Ponowna ocena dotyczyła średnio 23,1% i 25,1% preparatów odpowiednio w roku 2016 oraz w I połowie 2017 roku. Podstawowe dane odnośnie odsetków preparatów poddanych ponownej ocenie oraz stwierdzonych niezgodności pomiędzy pierwotną i ponowną oceną podano w tabeli IX (w Załączniku).

Barwienie preparatów metodą Papanicolaou wykonuje 66 (100%) pracowni, tyle samo posiada „wykropkowane” preparaty z wynikami dodatnimi. Jedna pracownia nie posiadała odczynników do barwienia metodą Papanicolaou, mimo że wszystkie zadeklarowały barwienie wyżej wymienioną metodą. Wyłącznie elektroniczną dokumentację prowadzi 41 (65,1%) pracowni, zarówno elektroniczną, jak i papierową 16 (25,4%), a tylko papierową — 6 (9,5%). Brak w tym zakresie danych dla 3 pracowni. Ciągłość numeracji prowadzi 63 (95,5%) pracowni, natomiast w 3 (4,5%) ciągłość numeracji preparatów nie jest zachowana. Wszystkie kontrolowane pracowni posiadają mikroskopy wysokiej jakości. Prawidłowa archiwizacja preparatów, zgodnie z *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2009 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych* oraz wytycznymi Polskiego Towarzystwa Patologów (Komisja ds. licencji PTP), jest prowadzona w 66 (100%) pracowniach. Odnalezienie preparatów archiwalnych w sposób łatwy można było przeprowadzić w 66 (100%) placówkach. Minimalny, maksymalny, średnia i mediana czasu odnalezienia preparatu archiwalnego w placówkach wynosi odpowiednio: 0,05 h, 48 h, 1,6 h i 0,32 h.

Ocenę ogólną kontroli pracowni cytologicznych realizujących etap diagnostyczny *Programu profilaktyki raka szyjki macicy* oraz dane odnośnie spełniania poszczególnych warunków realizacji *Programu* przedstawiono w tabeli X (w Załączniku). 40 (60,6%) pracowni otrzymało zalecenia pokontrolne.

Etap pogłębiony

Kontrola etapu pogłębionej diagnostyki *Programu profilaktyki raka szyjki macicy* realizowanego w Polsce została przeprowadzona po raz drugi od początku uruchomienia *Programu*. Kontrolą objęto 62 placówki realizujące etap diagnostyki pogłębionej. Największa liczba pracowni realizujących ten etap znajduje się w województwie śląskim (12 pracowni), natomiast w województwie podlaskim nie ma ani jednej pracowni (ryc. 1). Podczas analizy wyników stwierdzono nieścisłości w 14,5% protokołów pokontrolnych.

W tabeli nr XI (w Załączniku) przedstawiono podstawowe dane dotyczące czasu pracy kontrolowanych placówek, liczby ginekologów zatrudnionych w placówkach oraz deklarowanego i potwierdzonego przez kontrolerów

czasu oczekiwania na wykonanie badania kolposkopowego. Deklarowany i potwierdzony czas oczekiwania na badanie kolposkopowe były bardzo zbliżone.

Liczby wykonanych badań kolposkopowych przedstawiono w tabeli XII (w Załączniku). Wynika z niej, iż liczba badań kolposkopowych wykonywanych poza *Programem* profilaktyki jest prawie czterokrotnie wyższa niż liczba badań wykonywanych w *Programie* (ryc. 8). Odsetek wykonanych biopsji szyjki macicy w stosunku do odsetka wykonanych badań kolposkopowych zaprezentowano w tabeli nr XIII (Załącznik).

Dane w zakresie wyposażenia pracowni w sprzęt i narzędzia niezbędne do pobierania materiału tkankowego do badania histopatologicznego przedstawiono w tabeli nr XIV (Załącznik). Kleszczyków biopsyjnych nie posiadają 3 (4,8%) pracowni, skrobaczek do kanału szyjki macicy oraz płynu Lugola nie mają na wyposażeniu 4 (6,4%) pracowni. 10 (16,1%) pracowni nie posiadało opracowanej procedury sterylizacji, a jednocześnie 6 (9,7%) zadeklarowało korzystanie tylko z narzędzi jednorazowych. Minimalny, maksymalny, średnia i mediana czasu oczekiwania na wynik badania histopatologicznego wyniosły odpowiednio: 3,3; 28,9; 11,8 i 11,6 dnia.

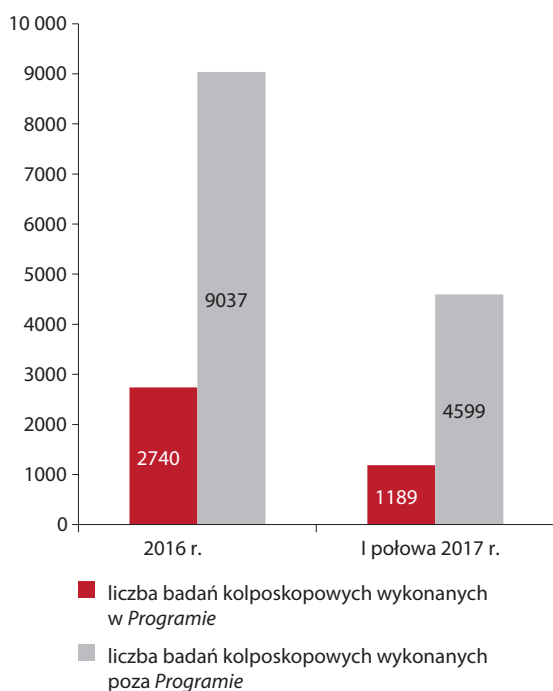
Dyskusja

Zapewnienie wysokiej jakości procedur na każdym z etapów zorganizowanego skriningu raka szyjki macicy zalicza się do kluczowych czynników (oprócz szerokiego objęcia populacji docelowej badaniami oraz wysokiej jakości leczenia wykrytych stanów przedrakowych) warunkujących skuteczność profilaktyki wtórnej [2].

Kontrole świadczeniodawców *Programu* realizowane na zlecenie COK stanowiły jeden z elementów ewaluacji i próby zapewnienia wysokiej jakości świadczeń oferowanych w *Programie*. Niestety, całkowity brak dostępu do danych gromadzonych w SIMP z powodów proceduralnych (pomiędzy MZ a NFZ) znacznie skomplikował i z pewnością obniżył jakość prowadzonej kontroli i wiarygodność uzyskanych danych. Dostarczone przez kontrolerów protokoły pokontrolne zawierały nieścisłości. Przywrócenie dostępu do danych gromadzonych w SIMP dla personelu COK jest absolutnie kluczową kwestią dla dalszego prowadzenia kontroli jakości świadczeń w *Programie profilaktyki raka szyjki macicy*. Pozwoli to uniknąć konieczności uzyskiwania (gromadzonych w SIMP, ale nieudostępnianych) danych przez kontrolerów bezpośrednio od świadczeniodawców. Co więcej, dedykowany personel COK powinien mieć dostęp do indywidualnych rekordów, a nie tylko zbiorczych danych dostępnych w raportach SIMP. Odpowiednio zabezpieczony dostęp do wymaganych danych powinien umożliwić szeroką ewaluację jakości procedur w *Programie*, m.in. w oparciu o kalkulację wskaźników i mierników jakości zalecanych przez Unię Europejską w *European guidelines* (...) [2].

Dane z kontroli wszystkich 3 etapów *Programu* wskazują dobitnie, iż liczba badań cytologicznych i kolposkopo-

wych wykonywanych poza *Programem* znacznie przewyższa liczbę badań wykonanych w ramach *Programu* w Polsce. Potwierdza to obserwowane od początku realizacji *Programu* zjawisko powszechności kosztowo mniej efektywnego skriningu oportunistycznego w stosunku do skriningu zorganizowanego. Dodatkowo należy podkreślić, że liczba pracowni cytologicznych uczestniczących w *Programie* stanowi jedynie pewien nieokreślony (ze względu na brak centralnego rejestru) odsetek wszystkich pracowni cytologicznych funkcjonujących w Polsce, a całkowita liczba badań realizowanych jest nieznana, ale może sięgać kilku milionów rocznie. Czterokrotnie wyższa liczba badań kolposkopowych poza *Programem* w ramach AOS niż w *Programie* (tylko w pracowniach realizujących etap pogłębiony) jest z pewnością wynikiem zaniżonej wyceny świadczeń w *Programie* w stosunku do AOS. Znaczne zróżnicowanie preferencji świadczeniodawców w zakresie trybu realizacji procedur profilaktycznych (*Program* vs AOS) wskazuje, iż przy zastosowaniu odpowiednich rozwiązań organizacyjnych (odpowiednia wycena procedur *Programu*, ograniczenie dostępu/wskazań do świadczeń poza nim) możliwe jest ograniczenie nieefektywnego skriningu oportunistycznego. Należy jednocześnie zaznaczyć, iż placówki POZ są uprawnione tylko do realizacji procedur w ramach *Programu* i nie realizują refundowanego ze środków NFZ skriningu oportunistycznego. Co więcej, w małych przychodniach POZ, z ograniczoną liczbą pacjentek w wieku 25–59 lat, zakup fotela ginekologicznego dla realizacji *Programu* może być nieopłacalny, gdyż placówki POZ mogą realizować *Program* tylko w obrębie listy swoich pacjentek.



Rycina 8. Liczba badań kolposkopowych wykonywanych w *Programie* i poza *Programem*

Brak zależności między liczbą pobranych rozmazów cytologicznych a zweryfikowaną przez kontrolerów liczbą dni oczekiwania może wskazywać, iż liczba dni oczekiwania na pobranie rozmazu cytologicznego zależy od organizacji placówki, a nie od popytu na badania. Ten aspekt wymaga dalszych analiz.

Słaba, ale istotna statystycznie zależność między odsetkiem rozmazów „nienadających się do oceny” a całkowitą liczbą badań pobieranych w placówkach wymaga dalszych analiz i zwrócenia uwagi na jakość pobierania rozmazów cytologicznych w dużych placówkach.

Odsetek rozmazów ocenionych jako „nienadające się do oceny” jest niski. Ponieważ nie stwierdzono różnicy w zakresie odsetków pobranych przez ginekologów i położne rozmazów cytologicznych ocenionych jako „nienadające się do oceny”, zasadne jest wspieranie pobierania rozmazów przez położne, szczególnie w POZ, gdzie realizowany jest tylko skrining w ramach *Programu*. Dalsze szkolenie prowadzone przez COK i zwiększenie liczby położnych pobierających rozmazy powinno zwiększyć dostępność badań cytologicznych w *Programie*.

Stwierdza się znaczne zróżnicowanie odsetka dodatnich wyników cytologicznych i rozpoznawanych zmian patologicznych w poszczególnych pracowniach, co pośrednio wskazuje na zróżnicowanie jakości oceny rozmazów. Jest to szczególnie widoczne dla rozmazów ASC-US oraz LSIL. Aktualnie brak danych w zakresie weryfikacji kolposkopowo-histologicznej poszczególnych dodatnich wyników cytologicznych oraz dostępu do danych gromadzonych w Systemie Informatycznym Monitorowania Profilaktyki uniemożliwia ostateczną analizę i wyciąganie wniosków w zakresie jakości rozpoznań w poszczególnych pracowniach. Powtórna analiza preparatów cytologicznych, jako element wewnętrznej kontroli jakości, jest powszechnie realizowane przez większość pracowni cytologicznych, natomiast zewnętrzna kontrola jakości pracy pracowni i poszczególnych cytodiagnostów jest zalecana przez Unię Europejską i powinna być w Polsce dopiero wdrożona.

Biorąc pod uwagę trudności w dostępie do badań histopatologicznych, związane głównie z małą liczbą praktykujących w Polsce patomorfologów, czas oczekiwania na wynik badania histopatologicznego w *Programie* należy uznać za akceptowalny. Warunki wpływające na jakość wykonywanych badań, takie jak: sposób barwienia preparatów, oznaczanie preparatów dodatnich, ciągłość numeracji preparatów, dostęp do mikroskopów wysokiej jakości, są spełnione prawie we wszystkich pracowniach realizujących *Program*, natomiast czas dostępu do preparatów archiwalnych jest zróżnicowany i w części kontrolowanych pracowni powinien zostać skrócony.

Stwierdziłmy duże zróżnicowanie w częstości weryfikacji histopatologicznej realizowanej przez pracowni kolposkopowe. To zagadnienie wymaga dalszych analiz, poszukiwania przyczyn takiego zróżnicowania oraz zba-

danania potencjalnego wpływu tego zjawiska na jakość ostatecznych rozpoznań oraz oddziaływania na losy pacjentek z nieprawidłowymi wynikami badań cytologicznych. Istnieje potrzeba ujednolicenia zasad postępowania w zakresie weryfikacji histopatologicznej nieprawidłowych rozmazów cytologicznych w pracowniach realizujących etap diagnostyki pogłębionej. Okres oczekiwania na wykonanie badania kolposkopowego był stosunkowo krótki i nie powinien mieć wpływu na opóźnienie diagnostyki. Z przeprowadzonej analizy wynika, iż odsetek pacjentek poddanych weryfikacji z powodu dodatnich wyników cytologicznych w ramach *Programu* pozostaje niewystarczający i nadal znaczna część dodatnich rozmazów poddawana jest dalszej diagnostyce poza *Programem*. Odsetek realizacji zaleceń wykonania diagnostyki pogłębionej w poprzednich latach wahał się od 29,7% do 50,5% [3]. Wyniki badań kolposkopowych i histopatologicznych realizowanych poza *Programem* nie są rejestrowane w SIMP. Uniemożliwia to kalkulację wskaźników jakości oraz analizę korelacji cytohistologicznej.

Odsetek pacjentek z nieprawidłową cytologią, których losy pozostają nieznanne, jest stosunkowo niski, ale biorąc pod uwagę szacowaną liczbę dodatnich rozmazów (ok. 14,5 tys./rok — wielkość oszacowana na podstawie informacji o liczbie badań pochodzących z etapu diagnostycznego) w skali kraju, liczba tych pacjentek może sięgać 900 rocznie.

Wyposażenie placówek realizujących etap podstawowy *Programu* należy uznać za dobre. Elementy niezbędne do prawidłowego pobrania rozmazu cytologicznego były na wyposażeniu znacznej większości placówek. Podobne wyniki kontroli w zakresie wyposażenia uzyskano dla pracowni cytologicznych, natomiast część pracowni realizujących etap pogłębiony *Programu* nie jest wyposażona i przygotowana do wykonywania biopsji celowanych kolposkopowo oraz pobierania materiału tkankowego z kanału szyjki macicy. Te pracownie powinny zostać wyeliminowane z *Programu* poprzez rozwiązanie umowy przez NFZ.

Wnioski

1. Sposób prowadzenia kontroli placówek realizujących *Program profilaktyki raka szyjki macicy* podyktowany całkowitym brakiem dostępu COK i kontrolerów do danych gromadzonych w SIMP wymaga gruntownych zmian. Wypracowanie porozumienia pomiędzy Ministerstwem Zdrowia a Narodowym Funduszem Zdrowia w zakresie dostępu do danych dla COK jest niezbędne dla ewaluacji wyników uzyskiwanych w ramach *Programu*, kalkulacji mierników jakości i naukowej ewaluacji innych aspektów *Programu*.
2. Mamy do czynienia z olbrzymią przewagą realizacji wtórnej profilaktyki raka szyjki macicy refundowanej ze środków publicznych w Polsce w ramach skriningu oportunistycznego w porównaniu do programu zorganizowanego. Należy wdrożyć działania mające na celu

ograniczenie skriningu oportunistycznego i przesunięcie strumienia badań do *Programu*. Duże zróżnicowanie stosunku badań wykonywanych w ramach *Programu* do badań wykonywanych poza *Programem* przez świadczących świadczy, iż przesunięcie realizacji procedur przesiewowych do *Programu* jest potencjalnie możliwe.

3. Jakość pobierania rozmazów mierzona odsetkami wyników „nienadających się do oceny” jest taka sama dla ginekologów i dla położnych.
4. Należy zwiększyć dostępność do *Programu* poprzez szkolenia i certyfikowanie położnych, które będą uprawnione do pobierania rozmazów zarówno w ramach AOS, jak i szczególnie w ramach POZ, gdzie realizowane są tylko procedury *Programu*, ale realizacja *Programu* jest bardzo niska.
5. Należy wdrożyć zewnętrzną kontrolę jakości badań cytologicznych w pracowniach i dla poszczególnych cytodiagnostów.
6. Należy wdrożyć działania, które spowodują przesunięcie realizacji procedur diagnostycznych wykonywanych u pacjentek z dodatnimi wynikami do etapu pogłębionego, który umożliwia rejestrację danych i analizę wyników cytologicznych, kolposkopowych i histopatologicznych pod względem ich jakości.
7. Należy ujednolicić kryteria wskazań do weryfikacji histopatologicznej podczas badania kolposkopowego na etapie pogłębionym i wyeliminować z *Programu* pracownie, w których weryfikacja histologiczna nie jest prowadzona.
8. Należy podjąć działania na rzecz dotarcia do ok. 6% pacjentek, których losy po uzyskaniu dodatniego wyniku badania cytologicznego w *Programie* nie są znane. Brak jest jakichkolwiek danych na temat losu pacjentek uczestniczących tylko w skriningu oportunistycznym, który jest przeważającą formą profilaktyki wtórnej w Polsce.

Konflikt interesów: nie zgłoszono

mgr Maryla Turkot

Zakład Profilaktyki Nowotworów

Centrum Onkologii — Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie

ul. Roentgena 5

02-781 Warszawa, Poland

e-mail: maryla.turkot@coi.pl

Otrzymano: 3 kwietnia 2018 r.

Przyjęto do druku: 6 czerwca 2018 r.

Piśmiennictwo

1. Nowakowski A, Wojciechowska U, Wieszczy P i wsp. Trends in cervical cancer incidence and mortality in Poland: is there an impact of the introduction of the organised screening? *Eur J Epidemiol* 2017; 32: 529–532.
2. Arbyn M, Anttila A, Jordan J i wsp. (red.). *European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening — Second edition*. 2008. Luxembourg: Office to Official Publications of the European Communities, 2008.
3. Nowakowski A, Cybulski M, Sliwczynski A i wsp. The implementation of an organised cervical screening programme in Poland: an analysis of the adherence to European guidelines. *BMC Cancer* 2015; 15: 279.

Załącznik

Tabela I. Podstawowe dane liczbowe w zakresie kontroli jakości świadczeniodawców realizujących etap podstawowy *Programu profilaktyki raka szyjki macicy* w roku 2016 i pierwszej połowie roku 2017

Parametr	Min.	Max.	Średnia	Mediana
Liczba dni pracy placówki w tygodniu	3	6	5,3	6
Liczba godzin pracy placówki w tygodniu	2,5	69,5	28	25,8
Liczba ginekologów zatrudnionych w placówce	0	12	2,6	2
Liczba położnych zatrudnionych w placówce (pobierających rozmazy cytologiczne)	0	6	0,5	0
Deklarowana przez świadczeniodawców liczba dni oczekiwania na pobranie rozmazu cytologicznego	0	90	5	1
Sprawdzona przez kontrolerów liczba dni oczekiwania na pobranie rozmazu cytologicznego	0	92	5,6	2,3
Liczba rozmazów cytologicznych pobranych w <i>Programie</i> w całym 2016 roku	0	1958	289	202,5
Liczba rozmazów cytologicznych pobranych w <i>Programie</i> w I połowie 2017 roku	2	931	143,9	102
Liczba rozmazów cytologicznych pobranych poza <i>Programem</i> w całym 2016 roku	0	4214	550,1	334
Liczba rozmazów cytologicznych pobranych poza <i>Programem</i> w I połowie 2017 roku	0	2141	298,4	182
Stosunek liczby rozmazów pobranych w <i>Programie</i> do pobranych poza <i>Programem</i> w całym kontrolowanym okresie	0	7,4	1	0,6

Tabela II. Rozmazy nienadające się do oceny w kontrolowanych placówkach etapu podstawowego *Programu profilaktyki raka szyjki macicy* — wszystkie badania (w *Programie* i poza *Programem*)

Parametr	Min.	Max.	Średnia	Mediana
Odsetek rozmazów nienadających się do oceny w kontrolowanych placówkach	0	100	1,3	0,2
Odsetek rozmazów nienadających się do oceny pobranych przez ginekologów w kontrolowanych placówkach	0	33,7	0,9	0
Odsetek rozmazów nienadających się do oceny pobranych przez położne w kontrolowanych placówkach	0	100	1,9	0

Tabela III. Kontrola losów kobiet z nieprawidłowymi wynikami badań cytologicznych

Parametr	Okres, N (%)		Razem, N (%)
	1.01.–31.12.2016	1.01.–30.06.2017	
Dodatnie rozmazy cytologiczne (ASC-US, LSIL, ASC-H, HSIL, AGC, rak)	1366 (2,39)	656 (2,30)	2022 (2,36)
Kobiety, u których wykonano dalszą diagnostykę na etapie pogłębionym lub powtórzone cytologię zgodnie z zaleceniem SIMP	693 (50,73)	276 (42,07)	969 (47,92)
Kobiety, u których nie wykonano dalszej diagnostyki na etapie pogłębionym lub powtórzenia cytologii zgodnie z zaleceniem SIMP, ale istnieją dane sprawozdawcze NFZ	115 (8,42)	53 (8,08)	168 (8,31)
Kobiety, dla których nie ma danych etapu pogłębionego/powtórzenia w SIMP ani danych sprawozdawczych w SIMP, ale są dane odnośnie dalszych losów/kontaktów z pacjentką w dokumentacji przychodni	195 (14,28)	143 (21,80)	338 (16,72)
Kobiety, dla których nie ma danych etapu pogłębionego/powtórzenia w SIMP ani danych sprawozdawczych i nie ma danych odnośnie dalszego postępowania w dokumentacji przychodni	73 (5,34)	48 (7,32)	121 (5,98)

Tabela IV. Wyposażenie kontrolowanych placówek realizujących etap podstawowy *Programu profilaktyki raka szyjki macicy*

Element wyposażenia	Liczba ośrodków posiadających dany element	Odsetek ośrodków posiadających dany element
Fotel ginekologiczny	196	99,0%
Wziernik jednorazowy	197	99,5%
Jednorazowa szczoteczka cytologiczna, umożliwiająca pobranie rozmazu jednocześnie z tarczy części pochwowej oraz kanału szyjki macicy	197	99,5%
Zmatowione jednostronnie szkiełka podstawowe	196	99,0%
Cytofix (utrwalacz)	195	98,5%
Alkohol 96%	7	3,5%
Stolik na jednorazowe narzędzia ginekologiczne do badania	197	99,5%
Lampa bezcieniowa ginekologiczna	197	99,5%
Umywalka z baterią łokciową (podajnik do mydła i podajnik na środek dezynfekujący do rąk)	194	98,0%
Kosz na odpady medyczne	197	99,5%
Komputer z dostępem do Internetu	195	98,5%
Miska ustępowa	192	97,0%
Bidet	191	96,5%
Umywalka	193	97,5%

Tabela V. Dane liczbowe w zakresie wykonanych badań cytologicznych w analizowanych okresach

Parametr	Liczba wykonanych badań cytologicznych — ginekologicznych w Programie	Liczba wykonanych badań cytologicznych — ginekologicznych poza Programem	Liczba wszystkich badań cytologicznych: w Programie, poza Programem oraz badań cytologicznych innych niż ginekologiczne
Okres od 01.01.2016 do 31.12.2016	Min. 274 Max. 49 598 Suma 544 352 Mediana 5264 Średnia 8248	Min. 232 Max. 166 974 Suma 1 364 428 Mediana 10 714 Średnia 20 991	Min. 1104 Max. 185 728 Suma 2 053 594 Mediana 15 925 Średnia 31 594
Okres od 01.01.2017 do 30.06.2017	Min. 112 Max. 23 805 Suma 257 288 Mediana 2430 Średnia 3898	Min. 103 Max. 95 617 Suma 664 560 Mediana 5314 Średnia 10 224	Min. 603 Max. 104 852 Suma 984 080 Mediana 8078 Średnia 15 140

Tabela VI. Liczby i odsetki dodatnich wyników badań cytologicznych rozpoznanych w kontrolowanych pracowniach cytologicznych

Parametr	Liczba badań dodatnich wykonanych w ramach Programu dla wszystkich pracowni	Odsetek badań dodatnich wykonanych w ramach Programu dla wszystkich pracowni
Okres od 01.01.2016 do 31.12.2016	Min. 6 Max. 1939 Suma 14 589 Mediana 125 Średnia 221	Min. 0,52 Max. 9,32 Mediana 2,31 Średnia 2,69
Okres od 01.01.2017 do 30.06.2017	Min. 1 Max. 807 Suma 6500 Mediana 51 Średnia 98	Min. 0,71 Max. 8,39 Mediana 2,31 Średnia 2,61

Tabela VII. Liczby i odsetek poszczególnych kategorii nieprawidłowych wyników badań cytologicznych w systemie Bethesda stwierdzonych w Programie w kontrolowanych pracowniach w 2016 roku

Parametr	Liczba					%			
	Min.	Max.	Suma	Mediana	Średnia	Min.	Max.	Mediana	Średnia
ASC-US	1	377	6054	52	91,73	0,11	5,14	0,90	1,21
LSIL	0	1457	5260	37	79,70	0,00	4,08	0,69	0,82
ASC-H	0	108	1169	8,5	17,71	0,00	0,73	0,19	0,21
HSIL	0	144	1508	12	22,85	0,00	1,73	0,26	0,30
Rak płaskonabłonkowy	0	8	97	1	1,47	0,00	0,13	0,01	0,02
AGC	0	61	479	3	7,26	0,00	2,37	0,06	0,13
<i>Adenocarcinoma</i> gruczolakorak <i>in situ</i> (AIS)	0	5	5	0	0,08	0,00	0,01	0,00	0,00
<i>Adenocarcinoma</i> gruczolakorak	0	3	4	0	0,06	0,00	0,02	0,00	0,00
Inne nowotwory	0	2	4	0	0,06	0,00	0,05	0,00	0,00
Rozmazy nienadające się do oceny	0	450	3196	11	48,42	0	3,08	0,31	0,56

Tabela VIII. Liczby i odsetek poszczególnych kategorii nieprawidłowych wyników badań cytologicznych w systemie Bethesda stwierdzonych w Programie w kontrolowanych pracowniach w I połowie 2017 roku

Parametr	Liczba					%			
	Min.	Max.	Suma	Mediana	Średnia	Min.	Max.	Mediana	Średnia
ASC-US	0	175	2679	21	40,60	0,00	5,27	0,86	1,18
LSIL	0	606	2293	18	34,74	0,00	3,32	0,66	0,76
ASC-H	0	47	601	5	9,12	0,00	0,65	0,18	0,23
HSIL	0	77	696	5,5	10,55	0,00	1,90	0,27	0,32
Rak płaskonabłonkowy	0	4	42	0	0,64	0,00	0,24	0,00	0,03
AGC	0	20	183	1	2,78	0,00	1,79	0,05	0,10
<i>Adenocarcinoma</i> gruczolakorak <i>in situ</i> (AIS)	0	5	6	0	0,09	0,00	0,03	0,00	0,00
<i>Adenocarcinoma</i> gruczolakorak	0	1	3	0	0,05	0,00	0,03	0,00	0,00
Inne nowotwory	0	1	1	0	0,02	0,00	0,01	0,00	0,00
Rozmazy nienadające się do oceny	0	218	1536	6	23,27	0	8,82	0,28	0,65

Tabela IX. Podstawowe dane w zakresie rozbieżności pomiędzy pierwotną a wtórną oceną preparatów cytologicznych stwierdzoną w ramach prowadzonej wewnętrznej kontroli jakości oceny preparatów cytologicznych w kontrolowanych pracowniach

Parametr	Odsetek badań poddanych ponownej ocenie w ramach kontroli jakości	Odsetek wykrytych niezgodności pomiędzy pierwotną i wtórną oceną preparatów w ramach kontroli jakości
Okres od 01.01.2016 do 31.12.2016	Min. 7,2 Max. 100 Mediana 10,5 Średnia 23,1	Min. 0 Max. 13,5 Mediana 0,3 Średnia 1,5
Okres od 01.01.2017 do 30.06.2017	Min. 6,9 Max. 100 Mediana 11,5 Średnia 25,1	Min. 0 Max. 12,8 Mediana 0,3 Średnia 1,4

Tabela X. Ocena ogólna kontroli pracowni cytologicznych realizujących etap diagnostyczny *Programu profilaktyki raka szyjki macicy* oraz dane odnośnie spełniania poszczególnych warunków realizacji *Programu*

Kryteria realizacji świadczeń gwarantowanych w <i>Programie profilaktyki raka szyjki macicy</i> — 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 w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych	
Kryterium	Liczba i odsetek pracowni spełniających dane kryterium
Medyczne laboratorium diagnostyczne wpisane do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych lub zakład patomorfologii posiadający pracownię cytologiczną	66 (100%)
Lekarz specjalista patomorfologii lub anatomii patologicznej	66 (100%)
Diagności laboratoryjni posiadający tytuł specjalisty cytomorfologii medycznej lub posiadający udokumentowane umiejętności i udokumentowane odpowiednie doświadczenie w wykonywaniu badań cytologicznych	65 (100%) — 1 ośrodek brak danych
Wypożyczenie w sprzęt i aparaturę medyczną: mikroskopy wysokiej jakości, umożliwiające uzyskanie powiększenia co najmniej 400 razy	66 (100%)
Wykonywanie przez każdą z osób* dokonujących oceny preparatów co najmniej 7000 badań cytologicznych rocznie * kwalifikacje personelu zgodnie z rozporządzeniem (liczba wykonywanych badań dotyczy całej działalności, również poza umową z NFZ)	47 (73,4%) — 2 ośrodki brak danych
Wykonywanie w pracowni** 15 000 badań cytologicznych rocznie **dotyczy całej działalności pracowni, również poza umową z NFZ	45 (68,2%)
Przesłanie wyniku do poradni, która pobrała materiał do badania, w terminie do 7 dni roboczych od daty otrzymania preparatu	63 (96,9%) — 1 ośrodek brak danych
Warunki szczegółowe, uzupełniające, dotyczące warunków realizacji świadczeń zgodnie z Zarządzeniem Prezesa NFZ Nr 99/2015/DSOZ z dnia 22 grudnia 2015 r. wymagania wobec oferentów w etapie diagnostycznym	
Warunek	Liczba i odsetek pracowni spełniających dane kryterium
Preparat cytologiczny inny niż ujemny musi być oceniany dwustopniowo, w tym co najmniej przez lekarza specjalistę w dziedzinie patomorfologii lub anatomii patologicznej	66 (100%)

Tabela XI. Podstawowe dane w zakresie czasu pracy przychodni oraz liczby personelu zatrudnionego przez świadczeniodawców realizujących etap pogłębionej diagnostyki *Programu profilaktyki raka szyjki macicy* w roku 2016 i pierwszej połowie roku 2017

Parametr	Min.	Max.	Średnia	Mediana
Liczba dni pracy placówki w tygodniu	1	6	3,5	4
Liczba godzin pracy placówki w tygodniu	1	60	21,5	12
Liczba ginekologów zatrudnionych w placówce (2016 r.)	1	7	1,8	2
Liczba ginekologów zatrudnionych w placówce (2017 r.)	1	7	1,8	1,5
Deklarowana przez świadczeniodawców liczba dni oczekiwania na wykonanie badania kolposkopowego	0	30	7,3	7
Sprawdzona przez kontrolerów liczba dni oczekiwania na wykonanie badania kolposkopowego	0	25	8,3	6,8

Tabela XII. Liczba badań kolposkopowych wykonanych w pracowniach w kontrolowanych okresach

01.01.2016–31.12.2016*	
W Programie	Poza Programem
Liczba:	Liczba:
Min. 0	Min. 0
Max. 573	Max. 1333
Średnia 46,2	Średnia 155,8
Mediana 22,5	Mediana 38,5
Suma dla wszystkich placówek 2740	Suma dla wszystkich placówek 9037
01.01.2017–30.06.2017*	
W Programie	Poza Programem
Liczba:	Liczba:
Min. 1	Min. 0
Max. 220	Max. 684
Średnia 20,3	Średnia 79,3
Mediana 10	Mediana 25
Suma dla wszystkich placówek 1189	Suma dla wszystkich placówek 4599

*4 pracownice nie udostępniły danych na temat liczby wykonanych badań poza *Programem*

Tabela XIII. Liczby biopsji wykonywanych w pracowniach oraz ich odsetki w stosunku do liczby badań kolposkopowych wykonanych w kontrolowanych okresach

01.01.2016–31.12.2016*	
Liczba biopsji szyjki macicy	Odsetek biopsji w stosunku do liczby badań kolposkopowych
Liczba:	Liczba:
Min. 0	Min. 0%
Max. 547	Max. 100%
Średnia 36,1	Średnia 30,4%
Mediana 17	Mediana 16,3%
Suma dla wszystkich placówek 2236	
01.01.2017–30.06.2017*	
Liczba biopsji szyjki macicy	Odsetek biopsji w stosunku do liczby badań kolposkopowych
Liczba:	Liczba:
Min. 0	Min. 0%
Max. 207	Max. 100%
Średnia 15,5	Średnia 28,4%
Mediana 6,5	Mediana 15,4%
Suma dla wszystkich placówek 962	

*4 pracownice nie udostępniły danych na temat liczby wykonanych badań poza *Programem*

Tabela XIV. Wyposażenie kontrolowanych placówek realizujących etap pogłębionej diagnostyki *Programu profilaktyki raka szyjki macicy*

Element wyposażenia	Liczba ośrodków posiadających dany element	Odsetek ośrodków posiadających dany element
Kolposkop optyczny z aktualnym paszportem	62	100%
Filtr kontrastujący w kolposkopie	59	95,2%
Wzierniki jednorazowe	62	100%
Wzierniki wielorazowe sterylizowane	29	46,8%
Pincety	61	98,4%
Kleszczyki biopsyjne do biopsji celowanej kolposkopowo	59	95,2%
Skrobaczki do kanału szyjki macicy	58	93,6%
Formalina zbuforowana	59	95,2%
Pojemniki do utrwalania materiału tkankowego	61	98,4%
Waciki/gaziki sterylne	62	100%
Roztwór soli fizjologicznej	62	100%
Kwas octowy 3–5%	62	100%
Płyn Lugola	58	93,6%
Aparat do elektrokoagulacji oraz kulkowe elektrody koagulacyjne do uzyskania hemostazy po biopsji	49	79,0%
Laser z możliwością koagulacji	17	27,4%
Autoklaw	48	77,4%
Oddzielne pomieszczenie do sterylizacji	50	80,7%
Opracowana procedura sterylizacji	52	83,9%
Sterylizacja zewnętrzna poza placówką	11	17,7%
Używanie tylko narzędzi jednorazowych	6	9,7%
Dostępność diagnostyki HPV	42	67,7%