



NARODOWY FUNDUSZ ZDROWIA

SZCZEGÓŁOWE MATERIAŁY INFORMACYJNE
O PRZEDMIOCIE POSTĘPOWANIA W SPRAWIE
ZAWIERANIA UMÓW
O UDZIELANIE ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH UBEZPIECZONYM
W
NARODOWYM FUNDUSZU ZDROWIA
w 2004 ROKU

w rodzaju świadczeń zdrowotnych

PROGRAMY PROFILAKTYCZNE I PROMOCJA ZDROWIA

w zakresie świadczeń zdrowotnych

**„Populacyjny program wykrywania raka piersi
metodą mammografii przesiewowej w Polsce 2004”**

2004 r.

1. PRZEDMIOT POSTĘPOWANIA

1. Przedmiotem postępowania jest udzielanie świadczeń w rodzaju programy profilaktyczne i promocja zdrowia, w zakresie „Populacyjny program wykrywania raka piersi metodą mammografii przesiewowej w Polsce 2004”, przez świadczeniodawców, którzy mają w swojej strukturze zakłady/pracownie/poradnie/oddziały wykonujące badania mammograficzne.
2. Świadczenia będą udzielane w trybie ambulatoryjnym.
3. Opis Programu stanowi **Załącznik nr 1** do niniejszych materiałów informacyjnych.

2. ZAKRES ŚWIADCZEŃ BĘDĄCYCH PRZEDMIOTEM POSTĘPOWANIA

1. Zaproszenie ubezpieczonych do udziału w programie poprzez akcję medialną (informacje m.in. w internecie, prasie, radiu, telewizji). Do programu zaprasza się kobiety w wieku 50-69 lat, które nie miały wykonywanej mammografii w ciągu ostatnich 24 miesięcy.
2. Zarejestrowanie ubezpieczonych zgłaszających się osobiście lub telefonicznie i wyznaczenie terminu badania.
3. Przygotowanie ankiety, którą ubezpieczona wypełnia zgłaszając się na badanie. Wzór ankiety stanowi załącznik nr 2 do niniejszych materiałów informacyjnych.
4. Wykonanie badania mammograficznego: 2 x 2 zdjęcia mammograficzne wraz z opisem dokonany przez lekarza specjalistę w dziedzinie radiodiagnostyki (nie mogą to być lekarze innych specjalności, którzy zostali tylko przeszkoleni w mammografii).
5. Wypełnienie Karty Badania, której wzór stanowi załącznik nr 3 do niniejszych materiałów.
6. Decyzja dotycząca dalszego postępowania w zależności od wyniku badania potwierdzona pisemnie (w przypadku prawidłowego wyniku badania wystarczy wynik).
7. Ubezpieczone z nieprawidłowym wynikiem badania, zostaną skierowane do odpowiedniej placówki specjalistycznej udzielającej świadczeń zdrowotnych w ramach kontraktu z NFZ.

3. SYSTEM FINANSOWANIA ŚWIADCZEŃ

1. Do finansowania świadczeń w ramach – „Populacyjnego programu wykrywania raka piersi metodą mammografii przesiewowej w Polsce 2004”, stosuje się – określony w Ogólnych warunkach umów – „System finansowania świadczeń, dla których określono cenę jednostkową”.

2. Jednostką rozliczeniową dla kontraktowanych przez Fundusz świadczeń w tym zakresie jest „Porada w populacyjnym programie wykrywania raka piersi metodą mammografii przesiewowej w Polsce 2004”
3. Ceną jednostkową jest cena za „Poradę w populacyjnym programie wykrywania raka piersi metodą mammografii przesiewowej w Polsce 2004”.
4. Kwota zobowiązania w umowie stanowi iloczyn ceny jednostkowej i liczby porad.
5. Rozliczenie następuje narastająco w czasie trwania umowy przy założeniu, że okresem sprawozdawczym jest 1 miesiąc kalendarzowy.
6. Świadczeniodawca wykazuje poradę w rozliczeniu dotyczącym miesiąca, w którym wykonano ostatni z elementów wchodzących w jej skład.
7. Wraz z ogłoszeniem postępowania na realizację programu Narodowy Fundusz Zdrowia określi ceny maksymalne świadczeń.
8. W cenę jednostkową wliczony jest koszt ewentualnego powtórzenia badania z powodów technicznych.

5. WYMAGANIA SZCZEGÓLNE DLA OFERENTÓW PRZYSTĘPUJĄCYCH DO POSTĘPOWANIA POPRZEDZAJĄCEGO ZAWARCIE UMÓW O UDZIELANIE ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH W ZAKRESIE PROGRAMU WCZESNEGO WYKRYWANIA RAKA PIERSI

Świadczeniodawcy przystępujący do postępowania muszą spełniać wymagania określone w obowiązujących przepisach, w szczególności w:

1. rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 21 września 1992 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej (Dz. U. 92.74.366 z późn. zm.) – w odniesieniu do zakładów opieki zdrowotnej;
2. rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 marca 2000 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia, urządzenia i sprzęt medyczny, służące wykonywaniu indywidualnej, indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej i grupowej praktyki lekarskiej (Dz. U. Nr 20, poz. 254) – w odniesieniu do praktyk lekarskich;
3. rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2003 r. w sprawie szczegółowych warunków bezpiecznej pracy z aparatami rentgenowskimi o energii promieniowania do 300 keV stosowanymi w celach medycznych (Dz. U. 03.173.1681);

4. rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 grudnia 2002 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego w celach medycznych oraz sposobu wykonywania kontroli wewnętrznej nad przestrzeganiem tych warunków. (Dz. U. 02.241.2098).

KWALIFIKACJE PERSONELU MEDYCZNEGO

Personel medyczny przeszkolony w zakresie mammografii:

- 2 lekarzy radiologów – co najmniej I^o specjalizacji przeszkolonych w mammografii skriningowej
- 1 lekarz onkolog – (ewentualnie współpraca)
- 1 lekarz patolog - co najmniej II^o specjalizacji (ewentualnie współpraca)
- 2 techników medycznych przeszkolonych w mammografii skriningowej
- 2 osoby do obsługi skriningu

WYPOSAŻENIE W APARATURĘ

Podane przez oferenta warunki muszą być potwierdzone odpowiednimi dokumentami.

1. Mammograf

1. Lampa rentgenowska:

Anoda molibdenowa Mo z filtrami molibdenowym Mo i rodowym Rh

Dwa ogniska lampy 0,1 i 0,3 mm dla odległości SID = 60 cm

Całkowita pojemność cieplna lampy 300.000 HU (jednostek cieplnych)

2. Generator wysokiej częstotliwości powyżej 20 KHz

Wysokie napięcie 22-34 kV ze skokiem co 1 kV.

3. Automatyczna kontrola ekspozycji (AEC)

4. Kratki przeciwrozproszeniowe

5. Kasety dwóch formatów z ekranami z ziem rzadkich.

6. Wyświetlacz cyfrowy parametrów badania.

7. Pożądana przystawka do zapisu na filmie danych pacjentki i warunków badania.

8. Duża wytrzymałość konstrukcyjna do 100 badań dziennie.

Wywoływarka automatyczna

1. Preferowany automat do pracy przy świetle dziennym (Day Light System) przeznaczony

wyłącznie dla potrzeb mammografii

2. Wydajność 250 filmów dziennie
3. Automatycznie mieszadło odczynników oraz filtry wodne
4. Zapewniony stały serwis producenta

Negatoskop

1. Wyłącznie dla potrzeb mammografii
2. Wyposażenie dodatkowe; 4 żaluzje, szkło powiększające 2x i 4x śred. 120 mm
3. Widmo źródła światła zgodne z widmem światła naturalnego
4. Jasność negatoskopu nie mniej niż 3000 kandel na m²

Aparatura do kontroli jakości (poziom podstawowy)

1. Sensytometr
2. Densytometr z automatycznym odczytem i wejście na system komputerowy
3. Fantom blokowy i płytowy
4. Miernik kompresji
5. Termometr cyfrowy
6. Płyta do oceny przylegania filmu do ekranu
7. Płyny do czyszczenia ekranów, filmy, instrukcja, dokumentacja, formularze

Udokumentowana działalność pracowni mammograficznych.

1. Roczna liczba badań nie mniejsza niż 1000 badań rocznie.
2. Przeszkoleni technicy w zakresie wykonywania podstawowych testów kontroli jakości.
3. Dokumentacja prowadzonych podstawowych testów kontroli jakości mammografów.
4. Preferowana aktualna dokumentacja rocznych testów specjalistycznych wykonanych przez fizyka medycznego.
5. Średnia dawka gruczołowa dla standardowej piersi nie większa niż 2 mGy na 1 ekspozycję.
6. Spełnienie przez pracownię kryterium klinicznego, informatycznego i organizacyjnego.
7. Znajomość europejskich zaleceń zapewnienia jakości w skriningu mammograficznym.

Pieczęć świadczeniodawcy

**ANKIETA DLA UBEZPIECZONYCH OBJĘTYCH POPULACYJNYM
PROGRAMEM WYKRYWANIA RAKA PIERSI METODĄ MAMMOGRAFII
PRZESIEWOWEJ W POLSCE 2004**

(Przy wybranych odpowiedziach proszę wpisać krzyżyk)

nr ident. Pacjentki.....

(Proszę wypełniać drukowanymi literami).

1. Nazwisko:.....

2. Imię:

3. PESEL

4. Data urodzenia:

5. Adres zamieszkania: kod poczt.

6. Miejscowość:

ulica: nr nr m. nr tel.

INFORMACJE O STANIE ZDROWIA

1. Pierwsza miesiączka (wiek)

Ostatnia miesiączka (wiek)

2. Proszę podać, ile razy Pani rodziła?

1) jeden raz 2) dwa razy

3) kilka razy, ile

4) nigdy nie rodziłam

3. Jeśli Pani rodziła, to ile lat miała pani w czasie pierwszego porodu?

4. Czy przyjmuje pani preparaty hormonalne?

1) dawniej: nie tak2) dawniej: nie tak, jakie?

5. Czy bada Pani sobie piersi?

1) nie2) tak, jak często? co miesiąc czasami

6. Czy w ostatnim roku lekarz badał Pani piersi?

1) nie tak7. Czy u Pani krewnych wystąpił rak piersi? 1) nie 2) tak

Jeśli tak to u kogo?

a) u matki przed 50 rokiem życia po 50 roku życiab) u siostry przed 50 rokiem życia po 50 roku życia

c) u innych krewnych (np. babka, ciocia, córka – wymienić)

8. Czy występują u Pani dolegliwości lub zmiany w piersiach?

- 1) nie 2) tak,
- a) ból e) zmiany na skórze piersi (np. blizny)
- b) guzek, zgrubienie f) tzw. mastopatia
- c) wciągnięcie brodawki g) inne objawy – jakie?(proszę opisać)
- d) wyciek z brodawki

9. Czy miała Pani kiedykolwiek wykonywaną mammografię? 1) nie 2) tak
Jeśli tak, kiedy była ostatnia (rok)?..... Ile było wszystkich mammografii

Wyrażam zgodę na przekazanie moich danych osobowych do ośrodka skriningowego,
i do Zamawiającego celem rozliczenia wykonania kontraktu na przeprowadzenie skriningu.

Podpis ubezpieczonej

POPULACYJNY PROGRAM WYKRYWANIA RAKA PIERSI METODĄ

MAMMOGRAFII PRZESIEWOWEJ W POLSCE 2004

KARTA BADANIA MAMMOGRAFICZNEGO

Nr identyfikacyjny pacjentki: Data:

Nazwisko: Imię:

1. Ocena techniczna: badanie a) dobre b) do powtórzenia

2. Projekcje: a) skosy b) cc

3. Utkanie piersi:

a) tłuszczowe

b) tłuszczowo - gruczołowe

c) gruczołowo – tłuszczowe

d) gruczołowe

4. Wynik

1) norma (bez wezwania)

2) zmiana łagodna

3) zmiana prawdopodobnie łagodna (wezwanie)

4) zmiana podejrzana (wezwanie)

5) zmiana złośliwa (wezwanie)

5. Zalecenia:

1) kontrolne badanie mammograficzne za dwa lata

2) kontrolne badanie mammograficzne za 1 rok

3) wskazana dalsza diagnostyka

4) wskazana dalsza diagnostyka i konsultacja onkologiczna

Podpis i pieczęć lekarza wykonującego badanie

NAZWA PROGRAMU:

**„POPULACYJNY PROGRAM WYKRYWANIA RAKA PIERSI
METODĄ MAMMOGRAFII PRZESIEWOWEJ
W POLSCE 2004 ”.**

I. Streszczenie

Możliwość realizacji programu w skali populacyjnej daje szansę na obniżenie poziomu umieralności z powodu raka piersi, co doprowadziłoby to do obniżenia wysokich kosztów społecznych i ekonomicznych, spowodowanych wysokim wskaźnikiem zachorowalności oraz dużą liczbą zgonów z powodu nowotworu złośliwego piersi. Obliczono bowiem, że koszt przedłużenia jednego roku życia wystandaryzowany na jakość życia w zaawansowanych rakach piersi jest od 4 do kilkunastu razy wyższy od kosztów leczenia w przypadkach wczesnych raków piersi.

Udowodniono także, że jedynie zorganizowany skryning mammograficzny może obniżyć umieralność na nowotwór piersi do 40%, oraz szybko poprawić wskaźnik koszt/efekt, wynikający z malejącego poziomu zachorowalności na raka piersi.

Głównym celem programu jest doprowadzenie do zatrzymania wzrostowych wskaźników zachorowalności na raka piersi w Polsce, oraz zmniejszenie poziomu umieralności na ten nowotwór, dążąc tym samym do osiągnięcia wskaźnika śmiertelności z powodu raka piersi, istniejącego w krajach rozwiniętych.

Pozytywne wyniki realizacji skryningu populacyjnego osiągnięte przez Centrum Onkologii-Instytut w Warszawie oraz objęcie przez Centrum Onkologii Instytut w Warszawie koordynacji programu gwarantują pomyślną jego realizację w skali całego kraju. Program jest również kontynuacją założeń zaproponowanych w Modelowym Skryningu wczesnego wykrywania raka piersi, realizowanego w latach 2000-2002, dzięki środkom finansowym pochodzącym z Banku Światowego.

Realizacja programu daje gwarancję maksymalnego i efektywnego wykorzystania środków finansowych, przeznaczanych na profilaktykę raka piersi. W programie zaproponowano bowiem wykorzystanie do jego realizacji dobrze przygotowanej kadry i wysokiej jakości wyposażenia, należących do sieci placówek modelowych, utworzonych w ramach Programu - Modelowego skryningu.

Wprowadzenie mammograficznego skryningu populacyjnego w Polsce jest wyzwaniem nie tylko medycznym ale przede wszystkim cywilizacyjnym. Planowane obniżenie umieralności z powodu raka piersi będzie możliwe dzięki zwiększeniu wykrywalności wczesnych przypadków raka piersi, co z kolei doprowadzi do zwiększenia udziału operacji zachowujących piersi oraz do zwiększenia odsetka wyleczeń i tym samym obniżenia kosztów leczenia.

Doskonalenie w ramach programu metod poprawy zgłaszalności populacji objętej programem oraz krzewienie oświaty zdrowotnej społeczeństwa, zaowocuje wyższą, od obecnie rejestrowanej, zgłaszalnością kobiet polskich na skryningowe badania mammograficzne.

Nowatorskimi rozwiązaniami zaproponowanymi w programie są:

- Powiązanie ośrodków skryningowych z rejestrem nowotworowym.
- Utworzenie systemu organizacyjnego i logistycznego, którego podstawą będą modelowe ośrodki skryningu mammograficznego.
- Połączenie działania mammograficznych skryningów zorganizowanych z rutynowymi mammograficznymi działaniami wykrywczymi.
- Wprowadzenie ujednoczonego systemu organizacyjno-logistycznego, prowadzącego do zmniejszenia kosztów działań skryningowych, zapewnienia kontroli jakości, monitorowania, okresowej oceny programu.
- Koordynacja programu w skali kraju prowadzona przez Centrum Onkologii – Instytut w Warszawie.
- Program gwarantuje realizację wysokiej jakości badań mammograficznych, oraz stałe monitorowanie i coroczną ocenę wyników skryningu

II. Zdefiniowanie Problemu / Określenie Potrzeby

1. Opis problemu.

Rak piersi jest jednym z najważniejszych problemów zdrowotnych u kobiet w Polsce. Z obecnie żyjących, co 14 Polka zachoruje na raka piersi w ciągu swojego życia. Biorąc pod uwagę wzrostowy wskaźnik zachorowalności, istnieje realne zagrożenie zwiększeniem się liczby Polek, które zachorują w najbliższej przyszłości na ten nowotwór. Nowotwory złośliwe są pierwszą przyczyną zgonów u kobiet do 65 roku życia w Polsce, a rak piersi jest pierwszą przyczyną zgonów u kobiet w wieku 40-55 lat. Polska należy do krajów o średniej zachorowalności i umieralności na raka piersi na świecie.

Dane epidemiologiczne odnoszące się do 2001r. wykazują, że w Polsce zachorowało ok. 12.000 kobiet na raka piersi i zmarło 4.825. Realizacja skryningu w skali populacyjnej w Polsce może doprowadzić do zmniejszenia liczby zgonów z powodu tego nowotworu o niemal 2000 rocznie, co pozwoli osiągnąć wskaźnik śmiertelności istniejący w krajach rozwiniętych (0,28).

2. Przyczyny istnienia problemu.

Problem zachorowalności na raka piersi w Polsce zwiększył się znacznie z powodu nasilenia się czynników ryzyka zachorowalności związanych ze stylem życia, takich jak: odżywianie, zmniejszenie aktywności fizycznej, niekorzystne czynniki prokreacyjne, stosowanie hormonów oraz przedłużenie się średniej dożywalności kobiet w Polsce.

Ponadto wzrost poziomu zachorowalności na raka piersi w Polsce jest spowodowany:

- niewystarczającą dostępnością do mammografii skryningowej kobiet,
- niedostateczną liczbą mammografii wykrywczych realizowanych w kraju, w skali roku,
- brakiem jednolitego i ciągłego monitoringu realizowanych w kraju działań profilaktycznych, uwzględniającego ocenę wczesnych wskaźników m.in. zgłaszalność i wykrywalność oraz wskaźników epidemiologicznych (współczynniki zachorowalności, umieralności, wskaźnik śmiertelności, strukturę stopni zaawansowania, przeżycia 5-letnie i koszty przedłużenia 1 roku życia),
- Programy nie są realizowane w sposób ciągły i powtarzalny, w odniesieniu do tej samej populacji,

3. Waga problemu dla społeczeństwa.

Niewątpliwie o wadze problemu decydują wskaźniki zachorowalności na raka piersi w Polsce.

Obliczono, że:

- co 14 Polka zachoruje na raka piersi w ciągu swojego życia,
- niemal co czwarta kobieta, która zachoruje na nowotwór złośliwy ma raka piersi,
- rak piersi jest najczęstszym nowotworem złośliwym u kobiet w Polsce.

Wysokie współczynniki umieralności na raka piersi u kobiet w grupie wieku 40-54 lat powodują, że rak piersi jest pierwszą przyczyną zgonu w tej grupie kobiet i niewątpliwie jest najważniejszym problemem zdrowotnym u kobiet w wieku 40-65 lat w Polsce.

Porównanie współczynników umieralności na raka piersi w Polsce z krajami o znacznie wyższej zachorowalności (USA, W. Brytania, Holandia) wykazuje, że ryzyko zgonu kobiet, które zachorowały na raka piersi jest w Polsce znacznie wyższe niż w krajach rozwiniętych.

O wadze problemu decydują również wskaźniki ekonomiczne. Wysoki poziom zachorowalności na raka piersi w Polsce, który generuje również wysokie koszty leczenia i rehabilitacji chorych z zaawansowanymi przypadkami raka piersi. Kolejną konsekwencją wysokiego poziomu zachorowalności na raka piersi są także wysokie koszty socjalne, wynikające z konieczności finansowania rent i zasiłków chorobowych wypłacanych z tytułu choroby nowotworowej. Ocenia się, że koszt przedłużenia jednego roku życia wystandaryzowany na jakość życia (wskaźnik QUALY) w przypadkach zaawansowanych raków piersi jest od 4 do kilkunastu razy wyższy od kosztów w przypadkach wczesnych raków piersi.

W związku z powyższym obniżenie poziomu zachorowalności na raka piersi przyniosłoby wymierne efekty ekonomiczne.

4. Dotychczasowe próby rozwiązania problemu.

Pierwszy zorganizowany skryning populacyjny realizowany był przez Centrum Onkologii w Warszawie. Rozpoczął się w roku 1976 i trwa do chwili obecnej.

Przez kolejne lata funkcjonowania skryningu populacyjnego doskonalono działania we wszystkich kierunkach promujących wczesne wykrywanie raka piersi. Były nimi:

- Stałe doskonalenie i krzewienie oświaty zdrowotnej, dotyczącej wykrywania raka piersi, takie jak: Artykuły w prasie i pismach, nasilone kampanie w radiu i TV – m.in. akcja „Przepustka do XXI wieku” prowadzona przez Polski Komitet Zwalczenia Raka i II program TVP w latach 1990-2001. Działania te

doprowadziły do sukcesu w zakresie kształtowania postaw i zachowań prozdrowotnych kobiet, co uwidoczniło się większym zapotrzebowaniem na mammografię i spowodowało dysproporcję pomiędzy liczbą kobiet zainteresowanych wykonaniem mammografii w stosunku do możliwości jej wykonania.

➤ Kształcenie pracowników ochrony zdrowia – przeszkolono wszystkich pracowników tzw. „modelowych ośrodków skryningu raka piersi” oraz wielu innych pracowników ochrony zdrowia, w tym lekarzy pierwszego kontaktu.

➤ Przygotowano modelowe rozwiązanie zorganizowanego skryningu populacyjnego raka piersi i w ramach Programu Banku Światowego, które zostało wdrożone w latach 2000-2002 w 6 ośrodkach w Polsce.

➤ Opracowano również system kontroli jakości.

➤ W latach 2000-2003 były realizowane programy badań przesiewowych dla wczesnego wykrycia raka piersi, w oparciu o kryteria określone w skryningu modelowym i finansowane przez Ministerstwo Zdrowia. Słabością tych programów, jak dotychczas, był brak monitoringu realizowanych w ramach programów działań.

➤ W latach 1996/1997 dokonany został zakup znacznej liczby nowoczesnych mammografów, co doprowadziło, wraz z efektywnymi kampaniami promującymi mammografię, jako najskuteczniejszą metodę wczesnego wykrywania raka piersi, do kilkakrotnego zwiększenia liczby wykonywanych w Polsce mammografii z ok. 100.000 w 1996 r. do ok. 400.000 w 2000 r.

5. Do podstawowych trudności należą:

➤ Zbyt mała liczba mammografii wykrywczych, realizowanych w Polsce w skali roku. Można oszacować, że przy 70% uczestnictwie w skryningu kobiet, w wieku 50-69 lat i założonej częstotliwości wykonywania mammografii co 2 lata, powinno być zbadanych 1.449.872 kobiet, rocznie w Polsce.

W latach 2000- 2003 liczba wykonywanych w skali roku w Polsce mammografii, sięgała liczby 320-400 tys.

➤ Brak wystarczającej liczby placówek realizujących w sposób ciągły, zorganizowany i powtarzalny przynajmniej raz na dwa lata skryning populacyjny.

➤ Brak jednolitego systemu logistyczno - organizacyjnego w zakresie realizacji skryningu populacyjnego i jego monitoringu.

➤ Niewystarczająca liczba wyszkolonych profesjonalnie techników radiologii oraz pracowników obsługujących realizację skryningu raka piersi

III. Uzasadnienie

1. Dlaczego realizacja programu powinna zostać sfinansowana (dofinansowana) przez Ministerstwo Zdrowia.

Jak wynika z danych epidemiologicznych, rak piersi stanowi najważniejszy problem zdrowotny u kobiet w wieku 40-45 lat (pierwsza przyczyna zgonów) i jest wśród 2-3 głównych przyczyn zgonów u kobiet starszych.

Mammograficzne badania przesiewowe są najskuteczniejszą metodą zwalczania raka piersi zarówno pod względem medycznym jak i ekonomicznym.

Opinia Konsultanta Banku Światowego dr Daniela Millera.

„Skryningi raka piersi i raka szyjki macicy są najlepszą inwestycją w zdrowie. Z inwestycją tą nie można już dłużej czekać, nawet będąc krajem niebogatym. Polska ma unikalną szansę, by stać się liderem i nauczycielem w tej dziedzinie w Europie Środkowo-Wschodniej”.

2. Zdefiniowanie potrzeby społecznej, której zaspokojeniu ma służyć realizacja programu.

Rak piersi jako najczęstszy nowotwór złośliwy u kobiet budzi bardzo duży niepokój w społeczeństwie. Nie ma rodziny, gdzie wśród bliższych i dalszych osób lub znajomych nie było by problemu raka piersi.

Tab. 1. Oszacowanie potrzeb w zakresie mammografii skryningowej w Polsce przy pełnym wdrożeniu programu.

Wiek	Liczba kobiet	Liczba kobiet przy badaniach co 2 lata	Liczba kobiet przy zgłaszalności 70%	Koszt mammografii (PLN)	Koszty badań w ciągu roku (mln. PLN)
50 – 54	1.386.132	693.066	485.146	70	34,0
55 – 59	878.636	439.318	307.752	70	21,5
60 – 64	923.927	461.964	323.375	70	22,6
65 – 69	915.313	457.657	333.599	70	23,4
50 – 69	4.104.000	2.052.004	1.449.872	70	101,5

- Ponad 4 miliony kobiet w Polsce oczekuje, że powinno mieć wykonaną mammografię w zalecany czasie, która jest najlepszą metodą („złotym standardem”) wykrywania raka piersi (Tab. 4);
- Spośród ponad 12.000 kobiet, które zachorują w Polsce w 2004 r. szanse przeżycia 5 lat ma ok. 7.000 kobiet.
- Upowszechnienie mammografii wykrywczej dałoby szanse przeżycia 5 lat dodatkowo ok. 2.000 kobiet rocznie.
- Szacuje się, że w 2010 r. będzie ok. 16.000 zachorowań na raka piersi, a więc wzrośnie wielkość problemu.

Wdrożenie programu spowoduje że:

- niekorzystne efekty społeczne wynikające z obecnej sytuacji zmniejszą się.
- zmniejszą się koszty ekonomiczne z powodu mniejszych nakładów finansowych na leczenie wczesnych przypadków.

3. Efektywność ekonomiczna

Mammografia jest obecnie „złotym standardem” badań przesiewowych w wykrywaniu raka piersi. Najprostszym wskaźnikiem określającym koszty/efekt w ochronie zdrowia, w tym w zwalczaniu raka piersi jest koszt przedłużenia jednego roku życia wystandaryzowany na jakość życia (wskaźnik QUALY).

Koszt przedłużenia roku życia wzrasta bardzo szybko wraz ze stopniem zaawansowania nowotworu: z ok. 1.000 USD w przypadkach wczesnych do kilkunastu a niekiedy kilkudziesięciu razy w zaawansowanych rakach piersi.

4. Nowatorstwo zaproponowanych rozwiązań.

- Nowatorskim elementem programu jest utworzenie systemu organizacyjnego i logistycznego, którego podstawą będą:
 - modelowe ośrodki skryningu mammograficznego wyszkolone w zakresie realizacji skryningu populacyjnego, które brały udział w Programie Modelowego Skryningu Raka Piersi 2000-2002, finansowanego przez Bank Światowy i Rząd Polski.
 - standardowe ośrodki skryningu mammograficznego, spełniające kryteria jakościowe, określone w załączniku nr 1
- Modelowy ośrodek skryningu mammograficznego powinien spełniać rolę koordynatora działań na terenie województwa.
- Koordynację w skali kraju prowadzi Centrum Onkologii w Warszawie.
- Dotychczasowe doświadczenia w realizacji skryningu populacyjnego posiadane przez Centrum Onkologii-Instytut w Warszawie oraz kadra i posiadany sprzęt w kraju gwarantują pomyślną realizację programu.
- Rozszerzenie sieci modelowych placówek i Koordynacja skryningu prowadzona przez Centrum Onkologii, doprowadzi do zaistnienia zintegrowanego skryningu raka piersi w Polsce.

5. Wykorzystanie dotychczasowych doświadczeń.

Wykorzystane zostaną doświadczenia zdobyte przez Centrum Onkologii-Instytut i inne placówki służby zdrowia gromadzone od 1976 r. tj. od rozpoczęcia pierwszego zorganizowanego skryningu raka piersi w Polsce.

Będzie wykorzystany opracowany i sprawdzony model programu, realizowanego w 6 ośrodkach skryningu raka piersi w Polsce.

6. Wykorzystanie istniejących środków.

W proponowanym programie wykorzystany zostanie sprzęt oraz profesjonalnie wyszkolona kadra 6 modelowych ośrodków.

Zarezerwowana na realizację programu kwota w wysokości 15 356 000 PLN pozwoli na wykonanie w roku 2004 ok. 220 tys. Badań mammograficznych.

Szkolenie kadry lekarzy radiologów, techników medycznych, pracowników administracyjnych obsługujących realizację skryningu populacyjnego, możliwe będzie dzięki środkom zarezerwowanym przez Ministerstwo Zdrowia, w wysokości 500 tys. PLN, na współfinansowanie programu zgłoszonego do grupy programów rozwoju strukturalnego, finansowanych w ramach środków Europejskiego Funduszu Społecznego.

7. Promowanie współpracy między różnymi instytucjami i organizacjami.

W rozwoju systemu mammograficznych badań przesiewowych w Polsce należy uwzględnić współpracę z organizacjami pozarządowymi, samorządami oraz współpracę w ramach programów specjalnych (np. programy naukowe, wspólne programy z krajami UE).

8. Możliwości ponownego wykorzystania programu w przyszłości lub kontynuowania jego realizacji przez inne jednostki.

Pełne wdrożenie programu przewiduje się po 2007 roku. Zgodnie z założeniami programu powinien powstać minimum jeden modelowy ośrodek skryningowy raka piersi w każdym województwie. Mammograficzne badania przesiewowe będą realizowane przez jednostki standardowe i ośrodki modelowe. Dodatkowo ośrodkom modelowym przypadną funkcje organizacyjne i logistyczne np. prowadzenie bazy danych w tym rejestru badań mammograficznych na swoim terenie. Naturalną więc sprawą będzie tworzenie jednostek modelowych w województwach, w których ich jeszcze nie ma oraz wyodrębnienie jednostek standardowych wykonujących rutynowe mammografie wykrywcze (o odpowiednim standardzie jakościowym i organizacyjnym).

IV. Opis programu

1. Cele ogólne i szczegółowe.

➤ Cel główny: obniżenie umieralności z powodu raka piersi do poziomu występującego w krajach UE tj. 0,28.

➤ Cele szczegółowe:

- zwiększenie wykrywalności wczesnych przypadków raka piersi,
- zwiększenie udziału operacji zachowujących pierś,
- zwiększenie odsetka wyleczeń,
- obniżenie kosztów leczenia; szkolenie personelu,
- podniesienie poziomu wiedzy kobiet na temat profilaktyki raka piersi,
- doskonalenie metod poprawy zgłaszalności,
- powiązanie ośrodków skryningowych z rejestrem nowotworowym,
- zapewnienie kontroli jakości na każdym etapie,
- stałe monitorowanie i coroczna ocena wyników skryningu,
- rozszerzenie sieci placówek modelowych,
- specjalistyczne szkolenia pracowników realizujących skryningi raka piersi.

2. Plan działań

- Akceptowanie programu badań przesiewowych raka piersi w Polsce, 2004-2007.
- Zlecenie Programu przez Ministerstwo Zdrowia Narodowemu Funduszowi Zdrowia.
- Wybór realizatorów programu w drodze konkursu ogłoszonego przez NFZ, spełniających wymogi określone w załączniku nr 1.
- Realizacja skryningu.
- Formalne określenie roli i zadań modelowych ośrodków skryningu mammograficznego w województwie.
- Kontrola wykonywania i monitoring programu realizowany przez jednostki modelowe.
- Koordynacja i ocena wykonania programu – Centrum Onkologii – Instytut w Warszawie.

➤ Specjalistyczne szkolenie kadry obsługującej realizację programów profilaktycznych w ramach rozszerzenia sieci placówek modelowych.

3. i 4. Plan i harmonogram realizacji zadań

➤ Definicja badań przesiewowych raka piersi

Badanie przesiewowe raka piersi jest to działanie interwencyjne o charakterze profilaktyki wtórnej (wczesne wykrywanie), mające na celu wykrycie choroby w jej najwcześniejszym, czyli wyleczalnym okresie w populacji bezobjawowej.

➤ **Populacja badana** - Kobiety w wieku 50-69 lat.

➤ Wielkość populacji badanej

co najmniej 3 000 kobiet badanych rocznie w ośrodku z populacji objętej skryningiem.

➤ System zaproszeń

Zgłoszenia ubezpieczonych kobiet do udziału w programie – poprzez akcję medialną, informująca o możliwości bezpłatnej mammografii wykrywczej u kobiet, które nie miały tego badania w ciągu ostatnich dwóch lat.

➤ **Rodzaj skryningu** - Skryning zorganizowany (dla danej populacji na określonym terenie).

➤ Przygotowanie skryningu

Przygotowanie realizacji badań w szczególności obejmuje zapewnienie dla potrzeb skryningu

- ankiety dla zapraszanych do badania kobiet,
- system zaproszeń kobiet na badania (ogłoszenie w mediach o możliwości przeprowadzenia bezpłatnych badań mammograficznych),
- system komputerowy do rejestracji danych,
- system powiązania z rejestrem nowotworów,
- system jednolitej i stałej kontroli jakości badań,
- szkolenia personelu,
- promocję programu i działania oświatowe na rzecz wzrostu świadomości zdrowotnej społeczeństwa (zagadnienia związane z rakiem piersi),
- współpracę z innymi podmiotami realizującymi skryning (np. samorządy, organizacje pozarządowe)
- porozumienie z inspektorem Danych Osobowych dotyczące wykorzystania danych personalnych dla potrzeb skryningu.

➤ W ramach skryningu obowiązuje następujący schemat postępowania organizacyjnego,

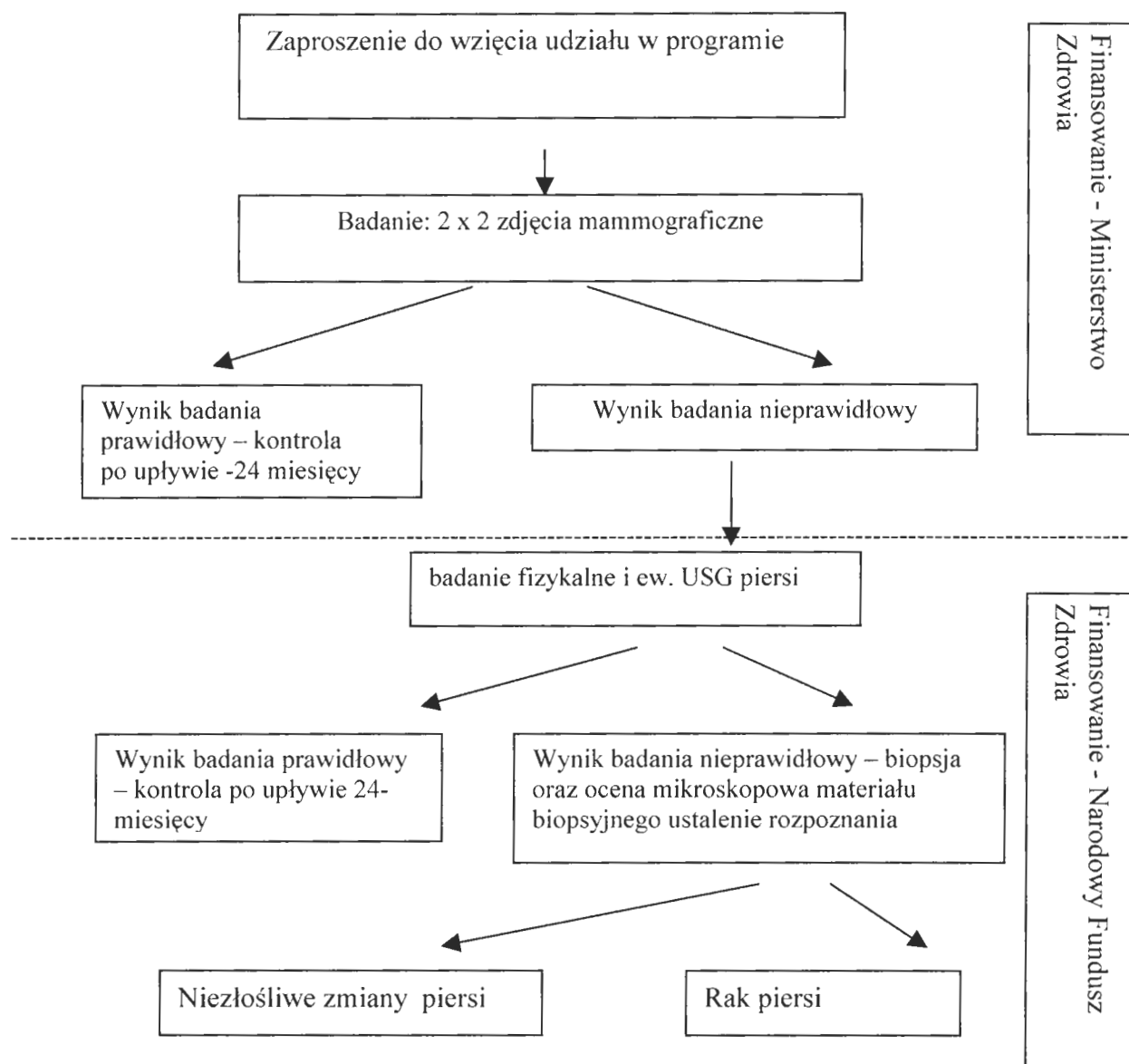
- Pacjentka zgłasza się do udziału w programie w wyniku akcji medialnej (informacje m.in. w internecie, prasie, radiu, telewizji).
- W ogłoszeniu o badaniach mammograficznych realizowanych w ramach programu powinna być zawarta informacja, że zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 grudnia 2004 r. „W sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego w celach medycznych oraz sposobu wykonywania kontroli wewnętrznej nad przestrzeganiem tych warunków” badanie mammograficzne spełnia te warunki.
- Pacjentka w momencie zgłoszenia wypełnia ankietę. Zgoda na udział w skryningu musi obejmować również zgodę na przekazanie danych osobowych do ośrodka skryningowego, biorącego udział w skryningu i do Zamawiającego celem rozliczenia wykonania kontraktu na przeprowadzenie skryningu.

➤ Realizacja skryningu wymaga wprowadzenia do komputerowej bazy danych następujących informacji związanych z przeprowadzonym badaniem:

- Dane identyfikujące zaproszoną do badania kobietę: imię i nazwisko, adres, numer PESEL.
- Daty proponowanych wizyt.
- Datę odbycia wizyty w celu skryningu raka piersi.
- Wyniki badania z opisem wszystkich zastosowanych metod diagnostycznych.

- Imię, nazwisko i adres lekarza rodzinnego - w przypadku gdy stwierdzono nowotwór piersi w wyniku przeprowadzonego badania.
- W ramach skryningu obowiązuje następujący schemat postępowania medycznego:
 - Udział w skryningu rozpoczyna się od wykonania mammografii.
 - Wszystkie zaproszone do skryningu kobiety są badane według następującego schematu postępowania medycznego.

Schemat postępowania medycznego



- O fakcie wykonania badania oraz jego wyniku, za zgodą pacjentki, należy poinformować lekarza rodzinnego kobiety, u której przeprowadzono badanie.
- W przypadku wykrycia raka piersi należy:
 - Ocenić stan klinicznego zaawansowania nowotworu.
 - Poinformować o tym fakcie pacjentkę oraz przedstawić możliwości leczenia (zgodnie z zapisami Art. 31 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza).
 - Wskazać ośrodki, w których takie leczenie może być przeprowadzone i ewentualnie przekazać do tych ośrodków dotychczas zgromadzoną dokumentację chorej.
 - Zgłosić przypadek nowotworu do regionalnego rejestru nowotworów złośliwych z oznaczeniem karty literą „S”.

- Poinformować lekarza rodzinnego pacjentki o wyniku badania (jeśli pacjentka wyraziła zgodę).
- W ramach programu Centrum Onkologii - Instytut im. M. Skłodowskiej – Curie w Warszawie:
 - udostępni kompletny program dotyczący organizacji i działania mammograficznych ośrodków skryningowych,
 - zorganizuje spotkanie informacyjne dla wszystkich realizatorów programu,
 - zorganizuje szkolenie personelu ośrodków skryningowych,
 - przygotuje program rejestru mammografii wykrywczych i monitorowania skryningu.

5. Wskaźniki monitorowania oczekiwanych efektów.

- Wczesne wskaźniki monitorowania skryningu raka piersi:
 - zgłaszalność 70% populacji kobiet, w grupie wieku 50-69 lat, zamieszkałych na obszarze objętym skryningiem;
 - odsetek kobiet wymagających dalszych procedur diagnostycznych - <10%;
 - odsetek wykonywanych biopsji otwartych lub wyciętych zmian - < 1,5%;
 - wskaźnik wykrytych nowotworów - >5/1000;
 - proporcja biopsji zmian łagodnych do złośliwych - > 0,5:1
 - odsetek przewodowych przedinwazyjnych raków piersi - >10% wszystkich raków piersi;
 - odsetek nowotworów, które są rozpoznane pomiędzy kolejnymi badaniami skryningowymi - <10%;
 - 100% kobiet z rozpoznaniem raka piersi powinno rozpocząć leczenie;
 - współpraca z regionalnym rejestrem nowotworów;
 - wdrożenie procedur zapewnienia kontroli jakości badań wg zaleceń europejskich zawartych w „European guidelines for quality assurance in mammography screening” (Luxembourg Office for Official Publications of the European Communities, 2002).
- Wskaźniki efektywności populacyjnej skryningu raka piersi .
 - współczynnik zachorowalności – zatrzymanie tempa wzrostu na poziomie 6,5% w latach 2004-2007;
 - współczynnik umieralności – obniżenie tempa o ok. 1,0% rocznie;
 - wskaźnik śmiertelności = zgony/zachorowania – zmniejszenie z 0,42 w 2001r. do 0,37 w 2007r.;
 - struktura stopni zaawansowania klinicznego i zwiększenie udziału wczesnych stopni (0° i I°) z ok. 28% w 2001r. do ok. 38% w 2007r.;
 - przeżycia chorych – zwiększenie wskaźnika przeżyć 5 letnich z ok. 68% do ok. 73%;
 - koszt wykrycia 1 nowotworu (nie powinien przekraczać 15.000 PLN);
 - koszt przedłużenia 1 roku życia z zastosowaniem wskaźnika QUALY (nie powinien przekraczać 12.000 PLN).

V. Kosztorys

W roku 2004 zarezerwowana na badania przesiewowe kwota w wysokości 15 356 000 PLN pozwoli na wykonanie około 220 tys. Badań, przy następujących założeniach:

Grupa badania: 50-69 lat (20% populacji kobiet)
 Częstość badań: co 2 lata
 Zgłaszalność: 70%

Średni koszt jednego badania mammograficznego: - 65 PLN

- koszt jednej mammografii w ośrodkach modelowych 70 PLN (10% ceny na organizację i logistykę),
- koszt jednej mammografii w ośrodkach standardowych 50-65 PLN;

W ramach programu planowane jest szkolenie kadry i doposażenie placówek, w związku z potrzebą rozszerzenia sieci placówek modelowych w realizacji skryningu populacyjnego, do jednego ośrodka w województwie.

Szkolenie kadry lekarzy radiologów, techników medycznych, lekarzy POZ, pielęgniarek środowiskowych i położnych, obsługujących realizację skryningu populacyjnego możliwe będzie dzięki środkom zarezerwowanym przez Ministerstwo Zdrowia w wysokości 500 tys. PLN, na współfinansowanie

programu zgłoszonego do grupy programów rozwoju strukturalnego, finansowanych w ramach środków Europejskiego Funduszu Społecznego.

VI. Realizatorzy Programu

1. Jednostki modelowe:

- Placówki spełniające kryteria jakościowe, określone w **załączniku nr 1a**
- Brały udział w modelowym skryningu raka piersi, finansowanym przez Bank Światowy w latach 2000-2002.
- Realizują skryning w sposób ciągły i powtarzalny na określonej populacji od roku 2000.
- Stosują opracowane w Modelowym Programie Skryningu Populacyjnego raka piersi procedury kontroli jakości badań mammograficznych.
- Ośrodki te muszą spełniać wszystkie standardy zalecane dla centrów skryningu mammograficznego, opracowane w ramach programu Banku Światowego, posiadać wyszkolony personel i nowoczesny sprzęt oraz możliwości szkolenia personelu z innych placówek.
- Jednostki modelowe spełniać będą rolę koordynatora programu w danym województwie.

2. Jednostki standardowe

- Placówki spełniające kryteria jakościowe, określone w **załączniku nr 1.**

VII. Uzasadnienie możliwości przeprowadzenia programu przez jednostkę zgłaszającą.

1. Cele statutowe funkcjonowania jednostki.

Centrum Onkologii-Instytut jest wiodącą instytucją w Polsce mającą w celach statutowych zadania dotyczące różnych elementów zwalczania raka, w tym wykrywanie nowotworów.

2. Wiarygodność, rekomendacje.

Centrum Onkologii-Instytut jest najstarszą wielodyscyplinarną instytucją onkologiczną w Polsce. W Centrum m.in. prowadzone były ogólnopolskie programy zwalczania nowotworów w latach 1976-1990 (Program Rządowy PR-6 i CPBR 11.5) oraz szereg innych programów krajowych i we współpracy z zagranicą (m.in. umowa Polsko-Amerykańska, United Nations Development Program, współpraca z Albany Medical College i Program Banku Światowego).

3. Dotychczasowe doświadczenia.

Od 1976 r. prowadzone są badania i wdrożenia skryningu raka piersi. W 1988 r. na podstawie dotychczasowych doświadczeń opracowany został model skryningu raka piersi, który początkowo wdrożony został w Centrum Onkologii-Instytucie w Warszawie, następnie udoskonalony we współpracy z Albany Medical College (USA) (Pracownia Mammografii Centrum Onkologii otrzymała akredytację Albany Medical College) oraz wdrożony w 5 innych ośrodkach w Polsce w ramach programów United Nations Development Program, Program Zwalczania Nowotworów Złośliwych u Kobiet w Polsce oraz w latach 2000-2002 w ramach Programu Banku Światowego.

Zakład Organizacji Badań Masowych dysponuje pełną dokumentacją dotyczącą skryningu mammograficznego począwszy od modelu skryningu poprzez ankiety, programy komputerowe dotyczące bazy danych, ankiet, zaproszeń do systemu powiązań baz danych ośrodka skryningowego z rejestrem nowotworów. Zakład dysponuje również materiałami szkoleniowymi dla personelu medycznego zaangażowanego w skryning jak również materiałami dotyczącymi oświaty zdrowotnej społeczeństwa.

4. Dotychczasowe źródła finansowania

- Finansowanie badań: Ministerstwo Zdrowia, Kasy Chorych/NFZ, Samorzady (w małym stopniu).
- Szkolenia finansowane w ramach programu Modelowego Skryningu Raka Piersi, finansowanego przez Bank Światowy

5. Współpraca krajowa i zagraniczna.

Formalna współpraca z jednostkami krajowymi była prowadzona głównie w ramach realizacji programów np. programu UNDP, Programu Zwalczania Nowotworów Złośliwych u Kobiet w Polsce, Albany Medical College ostatnio w Programie Banku Światowego. W pełnym zakresie współpraca była prowadzona w 5 ośrodkach skryningu mammograficznego i z wieloma innymi placówkami w Polsce.

Współpraca z instytucjami zagranicznymi to wieloletnie kontakty z Ośrodkiem Skryningu Mammograficznego w Vasteras i podobną z ośrodkiem skryningu mammograficznego w Gavle w Szwecji. Dr Ewa Frodis z ośrodka w Vasteras była formalnym konsultantem Programu Banku Światowego. Współpraca merytoryczna prowadzona jest od wielu lat z dr Danielem Millerem (Narodowy Instytut Raka, Bethesda, USA) oraz z przedstawicielami ośrodków w krajach Unii Europejskiej (Holandia – Ośrodki w Utrechcie i Nijmegen). Opracowany został wniosek pt. „Podniesienie kwalifikacji pracowników ochrony zdrowia w zakresie prewencji nowotworów”, który byłby realizowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego (75%) i Ministerstwa Zdrowia (25%).

6. Kadra.

Kadra prowadząca działania logistyczne i organizacyjne może być wyłoniona z Centrum Onkologii w Warszawie. Zespół Zakładu Organizacji Badań Masowych oraz poszczególne osoby z innych jednostek organizacyjnych Centrum Onkologii (np. Pracownia Mammografii, Zakład Fizyki Medycznej, Zakład Patologii) realizowały Program Banku Światowego. Dotychczasowe doświadczenie może być wykorzystane w krajowej działalności logistycznej i organizacyjnej.

Należy przewidzieć, że w każdym województwie powołany zostanie koordynator wojewódzki, który ma doświadczenie w skryningu mammograficznym (np. kierownik modelowego ośrodka skryningowego).

W istniejących placówkach mammograficznych pracuje personel (lekarze, technicy, fizycy, inni), którzy są przygotowani do wykonywania rutynowych badań mammograficznych. Większość tych osób należy przeszkolić w zakresie skryningu mammograficznego. Można oszacować, że w najbliższych 2-3 latach nie będzie istotnego problemu zatrudniania nowych pracowników w skryningu raka piersi a jedynie ich właściwego przygotowania (szkolenie).

VIII. Kontynuacja działań podjętych w programie.

1. Możliwości kontynuacji zadań przewidzianych w programie przez inne jednostki po zakończeniu okresu objętego finansowaniem z budżetu Ministerstwa Zdrowia.

W wielu krajach (np. w Holandii, Wielkiej Brytanii, USA) program wykrywania raka piersi w populacji jest uznany za priorytetowy. W Holandii ustanowiła go Królowa, której stały patronat i pomoc, z utworzonego również funduszu (Wilhelmina Fund) zapewnia stabilizację działań i rozwój programu.

W celu zapewnienia prawidłowego działania programu Ministerstwo Zdrowia powinno nadzorować i wspierać finansowo program przynajmniej do 2010 r. W przyszłości zadania te w części mogłyby przejąć inne instytucje np. Centrum Onkologii (logistyka, organizacja, szkolenia, oświata zdrowotna).

2. Możliwość powtórnego wykorzystania programu.

Program populacyjnego wykrywania raka piersi powinien być prowadzony rutynowo przez kilkadziesiąt lat. Mogą się jedynie zmieniać metody wykrywcze (mammografia cyfrowa, testy genetyczne, inne) ale generalne podejście do wykrywania nowotworów lub stanów przedrakowych w populacji bezobjawowej powinno być kontynuowane.

Kryteria jakościowe dla pracowni mammograficznych, ubiegających się o prowadzenie badań przesiewowych.

I. Personel medyczny przeszkolony w zakresie mammografii, USG piersi, biopsji:

- ◆ 2 lekarzy radiologów – co najmniej I^o specjalizacji przeszkolonych w mammografii skriningowej
- ◆ 1 lekarz onkolog – (ew. współpraca)
- ◆ 1 lekarz patolog - co najmniej II^o specjalizacji (ewentualnie współpraca)
- ◆ 2 techników medycznych przeszkolonych w mammografii skriningowej
- ◆ 2 osoby do obsługi skriningu.

II. W zakresie aparatura mammograficzna: mammograf, wywoływarka, negatoskop.

Mammograf

1. Lampa rentgenowska:

Anoda molibdenowa Mo z filtrami molibdenowym Mo i rodowym Rh
Dwa ogniska lampy 0,1 i 0,3 mm dla odległości SID = 60 cm
Całkowita pojemność cieplna lampy 300.000 HU (jednostek cieplnych)

2. Generator wysokiej częstotliwości powyżej 20 KHz.

Wysokie napięcie 22-34 kV ze skokiem co 1 kV.

3. Automatyczna kontrola ekspozycji (AEC)

4. Kratka przeciw rozproszeniowe

5. Kasety dwóch formatów z ekranami z ziem rzadkich

6. Wyświetlacz cyfrowy parametrów badania

7. Pożądana przystawka do zapisu na filmie danych pacjentki i warunków badania

8. Duża wytrzymałość konstrukcyjna do 100 badań dziennie

Wywoływarka automatyczna

1. Preferowany automat do pracy przy świetle dziennym (Day Light System) przeznaczony wyłącznie dla potrzeb mammografii

2. Wydajność 250 filmów dziennie

3. Automatycznie mieszadło odczytników oraz filtry wodne

4. Zapewniony stały serwis producenta

Negatoskop

1. Wyłącznie dla potrzeb mammografii

2. Wyposażenie dodatkowe; 4 żaluzje, szkło powiększające 2x i 4x śred. 120 mm

3. Widmo źródła światła zgodne z widmem światła naturalnego

4. Jasność negatoskopu nie mniej niż 3000 kandel na m²

Aparatura do kontroli jakości (poziom podstawowy)

1. Sensytometr

2. Densytometr z automatycznym odczytem i wejście na system komputerowy
3. Fantom blokowy i płytowy
4. Miernik kompresji
5. Termometr cyfrowy
6. Płyta do oceny przylegania filmu do ekranu
7. Płyny do czyszczenia ekranów, filmy, instrukcja, dokumentacja, formularze

III. Udokumentowana działalność pracowni mammograficznych.

1. Roczna liczba badań nie mniejsza niż 1000 badań rocznie.
2. Przeszkoleni technicy w zakresie wykonywania podstawowych testów kontroli jakości.
3. Dokumentacja prowadzonych podstawowych testów kontroli jakości mammografów.
4. Preferowana aktualna dokumentacja rocznych testów specjalistycznych wykonanych przez fizyka medycznego.
5. Średnia dawka gruczołowa dla standardowej piersi nie większa niż 2 mGy na 1 ekspozycję.
6. Spełnienie przez pracownię kryterium klinicznego, informatycznego i organizacyjnego.
7. Znajomość europejskich zaleceń zapewnienia jakości w skryningu mammograficznym.

Kryteria dla jednostek modelowych skryningu populacyjnego.

1. Spełnienie kryteriów jakościowych określonych w załączniku nr 1.
2. Realizacja przez placówki skryningów w sposób powtarzalny i nieprzerwany na określonej populacji od co najmniej 2000 r.
3. Stosowanie opracowanych w ramach Modelowego Skryningu Raka Piersi procedur kontroli jakości, w/g EG (European guidelines for quality assurance in mammography screening).