

Programske smernice DP ZORA

Osnutek za pregled s strani izvajalcev programa ZORA

Datum: 11. 5. 2021

Dostopno na: <https://zora.onko-i.si/za-stroko/projekti/projekt-priprave-programskih-smernic-zora>

Kontakt: zora@onko-i.si

Kazalo vsebine

Poglavje 1	6
Pristop k organiziranemu populacijskemu presejanju za raka materničnega vratu v svetu in Sloveniji	6
Poglavje 2	8
Organizacija državnega presejalnega programa ZORA	8
2.1 Presejalna politika	8
2.2 Obravnava žensk v programu ZORA	8
2.3 Integracija programa ZORA s sistemom zdravstvenega varstva	9
2.3.1 Upravljalvske storitve v programu ZORA	10
2.3.2 Zdravstvene storitve v programu ZORA	10
2.4 Zakonska podlaga za delovanje programa ZORA	11
Poglavje 3	12
Upravljanje programa ZORA	12
3.1 Upravljanje in upravljalvska struktura programa	12
3.1.1 Vodja programa ZORA	12
3.1.2 Strokovni svet ZORA	12
3.1.3 Strokovne skupine ZORA	12
3.1.4 Delovne skupine ZORA	13
3.1.5 Sedež programa ZORA na OI	14
3.1.6 Usmerjevalni odbor presejalnih programov za raka	15
3.2 Vabljenje žensk na presejalne preglede in obveščanje o izvidu	16
3.3 Ukrepi za zmanjšanje neodzivnosti v presejanju	17
3.4 Ukrepi za zmanjšanje neodzivnosti pri ženskah v posebni obravnavi	18
3.5 Izključitev žensk iz vabljenja	18
3.6 Komunikacija s ciljnim skupinami in promocija programa	18
3.7 Strokovna usposabljanja sodelavcev in bodočih sodelavcev Programa ZORA	19
3.8 Priprava in revidiranje programskih smernic	20
3.9 Epidemiološko spremljanje in poročanje o rezultatih	21
3.9.1 Epidemiološko spremljanje Programa ZORA na državni ravni in poročanje	22
3.9.2 Epidemiološko spremljanje kakovosti dela izvajalcev Programa ZORA in poročanje	22
3.9.2.1 Kazalci na področju ginekologije	23
3.9.2.2 Kazalci na področju citopatološke diagnostike	24
3.9.2.3 Kazalci na področju molekularne diagnostike	24
3.9.2.4 Kazalci na področju histopatološke diagnostike	25
3.10 Nadzor nad izvajanjem programa in ukrepi ob odstopanju	25

3.11 Izvajalci programa ZORA.....	26
3.11.1 Izvajalci na področju ginekologije	26
3.11.2 Izvajalci na področju laboratorijske diagnostike	27
3.12 Informacijski sistem Programa ZORA	28
3.12.1 Zbirke podatkov v Registru ZORA.....	28
3.12.2 Popolnost in kakovost podatkov v Registru ZORA	29
3.13 Priprava dvoletnega načrta dela in letnega poročila za Usmerjevalni odbor	29
3.14 Usmerjanje razvoja programa	30
Poglavje 4	31
Opis postopkov programa ZORA na področju ginekološke obravnave sprememb materničnega vratu	31
4.1 Komunikacija z ženskami.....	31
4.2 Presejalni pregled in odvzem BMV.....	31
4.3 Kontrolni pregledi in spremljanje po zdravljenju	32
4.3.1 Triažni test HPV	33
4.4 Kolposkopska preiskava.....	33
4.5 Invazivna diagnostika sprememb materničnega vratu	33
4.6 Zdravljenje predrakavih sprememb materničnega vratu.....	34
4.7 Organizacija kolposkopije v Sloveniji.....	35
4.7.1 Kolposkopske ambulante	35
4.7.2 Multidisciplinarni kolposkopski (MDK) centri	35
4.7.3 Struktura osebja v kolposkopskih ambulantah, MDK centrih in MDK konzilijih	35
4.7.4 Oprema kolposkopske ambulante	36
4.7.5 Registracija kolposkopistov	36
4.8 Izmenjava podatkov z Registrom ZORA.....	36
4.9 Sodelovanje ginekoloških timov pri aktivnostih za zagotavljanje in nadzor kakovosti v programu ZORA.....	36
4.9.1 Notranji nadzor kakovosti	37
4.9.2 Zunanji nadzor kakovosti.....	37
4.10 Hranjenje zdravstvene dokumentacije o ženskah.....	37
4.11 Dodatna usposabljanja	38
Poglavje 5	39
Opis postopkov na področju citopatološke diagnostike	39
5.1 Organizacija dela v citopatološkem laboratoriju.....	39
5.1.1 Sprejem BMV in napotnic.....	39
5.1.2 Barvanje BMV	39

5.1.3 Pokrivanje BMV	39
5.1.4 Pregled BMV	39
5.1.5 Izvid citološkega pregleda BMV.....	40
5.1.6 Hranjenje dokumentacije in vzorcev	40
5.2 Struktura osebja v laboratoriju in njihove delovne naloge	40
5.3 Oprema laboratorija.....	41
5.4 Izmenjava podatkov z Registrom ZORA.....	42
5.5 Sodelovanje laboratorija pri aktivnostih za zagotavljanje in nadzor kakovosti v programu ZORA	42
5.5.1 Notranji nadzor kakovosti v laboratoriju.....	42
5.5.2 Zunanji nadzor kakovosti v laboratoriju	43
5.6 Dodatna usposabljanja	43
Poglavje 6	44
Opis postopkov na področju molekularne diagnostike.....	44
6.1 Organizacija dela v laboratoriju.....	44
6.1.1 Sprejem vzorcev in napotnic	44
6.1.2 Priprava, meritve in analiza vzorcev.....	44
6.1.3 Izvid testa HPV.....	44
6.1.4 Hranjenje dokumentacije in vzorcev	45
6.2 Struktura zaposlenih v laboratoriju in njihove delovne naloge	45
6.3 Oprema laboratorija.....	46
6.4 Vrsta testa HPV.....	46
6.5. Izmenjava podatkov z Registrom ZORA.....	46
6.6 Sodelovanje laboratorija pri aktivnostih za zagotavljanje in nadzor kakovosti v programu ZORA	46
6.6.1 Notranji nadzor kakovosti v laboratoriju.....	47
6.6.2 Zunanji nadzor kakovosti v laboratoriju	47
6.7 Dodatna in redna usposabljanja.....	47
Poglavje 7	49
Opis postopkov na področju histopatološke diagnostike	49
7.1 Organizacija dela v laboratoriju.....	49
7.1.1 Sprejem tkivnih vzorcev	49
7.1.2 Makroskopski pregled tkivnih vzorcev (ali fotografija)	49
7.1.3 Laboratorijska obdelava tkivnih vzorcev	49
7.1.4 Svetlobno-mikroskopski pregled histoloških preparatov.....	49
7.1.5 Izdelava standardiziranega histopatološkega izvida	50

7.1.6 Hranjenje dokumentacije in vzorcev	50
7.2 Struktura zaposlenih v laboratoriju in njihove delovne naloge	50
7.3 Oprema laboratorija	51
7.4 Izmenjava podatkov z Registrom ZORA.....	51
7.5 Sodelovanje laboratorija pri aktivnostih za zagotavljanje in nadzor kakovosti v programu ZORA	51
7.5.1 Notranji nadzor kakovosti v laboratoriju.....	52
7.5.2 Zunanji nadzor kakovosti v laboratoriju	52
7.6 Dodatna in redna usposabljanja zaposlenih v laboratoriju	52

Poglavje 1

Pristop k organiziranemu populacijskemu presejanju za raka materničnega vratu v svetu in Sloveniji

Prve presejalne programe za raka materničnega vratu (RMV) so v šestdesetih letih prejšnjega stoletja začeli na Finskem, v delu Norveške in na Nizozemskem. V začetku devetdesetih let je v okviru programa Evropa proti raku začelo delovati Evropsko presejalno mrežje za RMV, ki je povezalo petnajsterico držav, ki so tedaj sestavljale Evropsko zvezo. V okviru tega mrežja so leta 1993 nastale prve Evropske smernice za zagotavljanje kakovosti v presejanju za RMV. Postavile so temelje organiziranim presejalnim programom, ki veljajo še danes in vzpostavile koncept zagotavljanja kakovosti.

Po zaključku programa Evropa proti raku je leta 2003 Svet Evropske zveze sprejel Priporočila o presejanju za raka v Evropski zvezi. Ugotovili so, da je dovolj znanstvenih dokazov, da lahko državam članicam priporočijo, naj vzpostavijo organizirane presejalne programe za RMV in dojk pri ženskah in za raka debelega črevesa in danke pri obeh spolih. Programi naj bodo organizirani v skladu z evropskimi smernicami za zagotavljanje in nadziranje kakovosti. Kot presejalni test za RMV so priporočili bris materničnega vratu (BMV), test PAP (Papanikolaou), ki naj ga začno uporabljati pri ženskah, starih od 20–30 let, ponavljajo pa naj ga na 3–5 let do 60. ali 65. leta starosti. Poudarili so, da je na vseh ravneh presejanja treba zagotoviti čim večjo kakovost, kar je mogoče udejaniti le v organiziranih populacijskih programih; priložnostno presejanje naj bi čim bolj omejili. Zagotoviti je treba tudi spremljanje posameznih žensk in njihovih izvidov, ki nastanejo pri presejanju, v diagnostiki in zdravljenju. Zbirajo naj se v centralnem presejalnem registru zato, da se sproti ugotavlja, ali program dosega zastavljene kratkoročne in dolgoročne cilje.

Leta 2008 je izšlo prvo poročilo o tem, kako države članice upoštevajo Priporočila o presejanju za raka v Evropski zvezi. Ugotovili so, da organizirani populacijski programi za RMV tečejo ali jih vzpostavljajo v 15 državah (Danska, Estonija, Finska, Francija, Irska, Italija, Madžarska, Nizozemska, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovenija, Španija, Švedska in Velika Britanija); v ostalih državah je bilo presejanje priložnostno.

Leta 2008 so izšle tudi prenovljene Evropske smernice za zagotavljanje kakovosti v presejanju za raka materničnega vratu. Presejanje z uporabo testa HPV in cepljenje proti HPV obravnava supplement Evropskim smernicam, objavljen leta 2015.

V Sloveniji so začeli uvajati redne preventivne ginekološke preglede in odvzeme BMV na območju Ljubljane, Kranja in Maribora že pred letom 1960, po njem pa po vsej takratni republiki. Učinkovitost preventivnih pregledov se je pokazala z zmanjševanjem zbolewnosti in umrljivosti za RMV. Po podatkih Registra se je letna incidenca (groba stopnja) manjšala od leta 1962 (34/100.000 žensk) do leta 1979 (14/100.000 žensk). Od takrat do leta 1993 v grobi incidenci ni bilo pomembnejših sprememb, leta 1994 pa se je začela ponovno večati in je dosegla leta 1997 vrh (23/100.000, 241 novih primerov). Incidenca se je večala predvsem med ženskami, mlajšimi od 54 let.

Da bi stanje izboljšali, je tedanji Minister za zdravstvo imenoval projektno skupino, ki je pripravila predlog za organiziran presejalni program. Zdravstveni svet ga je sprejel 5. 11. 1996. Hkrati s predlogom programa je bil potrjen tudi Osnutek pravilnika za laboratorije za ginekološko citopatologijo in vsebina registra ZORA, ki je bil leta 2000 uvrščen v Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (ZZPPZ).

Leta 2002 je Ministrstvo za zdravje izdalo Navodila o spremembah in dopolnitvah navodila za izvajanje preventivnega zdravstvenega varstva na primarni ravni - Reprodukativno zdravstveno varstvo, s tem pa

je omogočilo vzpostavitev organiziranega presejalnega programa, poimenovanega ZORA, na ravni vse države. Ime ZORA sestavljajo črke iz naslova programa – Zgodnje Odkrivanje predrakavih sprememb materničnega vratu.

Namen programa ZORA je zmanjšati incidenco RMV in umrljivosti za RMV do te mere, da bosta med najmanjšimi v Evropi. Pri incidenci je cilj doseči vrednost, ki je manjša od prazne za eliminacijo raka materničnega vratu kot javnozdravstvenega problema (starostno standardizirana incidenčna stopnja, svetovni standard, 4 novi primeri RMV letno na 100.000 žensk).

Cilj programa ZORA je doseči, da bo 70–80 % žensk v starosti 20–64 let v vseh slovenskih regijah enkrat v treh letih opravilo ginekološki pregled in odvzem BMV za citološki pregled. Drugi cilj programa ZORA je doseči čim bolj kakovostno obravnavo žensk v skladu s presejalno politiko in strokovnimi smernicami, vključno z zmanjšanjem priložnostnega (oportunističnega) presejanja na najmanjšo možno raven.

Organizirano presejanje v Sloveniji že kaže učinke na populacijski ravni, saj se je po uvedbi Programa ZORA incidenca RMV prepolovila. V zadnjih letih v Sloveniji za RMV letno zboli okoli 100–120 žensk in umre okoli 40–50 žensk. S starostno standardizirano incidenčno stopnjo (svetovni standard) okoli 7/100.000 žensk in umrljivostjo stopnjo okoli 2/100.000 žensk se Slovenija že uvršča med evropske države z najmanjšim bremenom tega raka. To je izjemen uspeh, saj je bila incidenca RMV v Sloveniji v preteklosti med največjimi v Evropi.

Poglavje 2

Organizacija državnega presejalnega programa ZORA

Program ZORA je organiziran, populacijski presejalni program, katerega presejalna politika sledi Priporočilom o presejanju za raka v Evropski zvezi (2003) in Evropskim smernicam za zagotavljanje kakovosti v presejanju za raka materničnega vratu (2008 in 2015). V skladu s priporočili program ZORA celovito zaobjema odkrivanje predrakavih in rakavih sprememb materničnega vratu, dodatno diagnostiko in zdravljenje teh sprememb, vključno s spremljanjem po zdravljenju. V okviru programa so vzpostavljeni sistemski mehanizmi za zagotavljanje, spremljanje in nadzor kakovosti dela izvajalcev ter doseganja ciljev programa.

2.1 Presejalna politika

Ciljna populacija programa ZORA za presejalne preglede so ženske, stare 20 do 64 let, ki imajo v Sloveniji stalno ali začasno prebivališče. Ženske starejše od 64. let na preglede niso več vabljeni, se pa na njih lahko same naročijo pri svojem izbranem osebni ginekologu. Zanje veljajo enaka pravila, kot za ženske, stare 20–64 let. Vstopnice so vse ženske, ko dopolnijo 20 let in ženske do 64. leta starosti, ki v zadnjih petih letih niso opravile citološkega pregleda BMV.

Presejalni pregled z odvzemom BMV opravi osebni izbrani ginekolog ženske. Presejalni test je citološki pregled BMV. Presejalni interval je 3 leta. Vstopnice preidejo na 3-letni presejalni interval po tem, ko imajo dva negativna BMV opravljena v razmiku enega leta.

Ženske, cepljene proti HPV, imajo do spremembe presejalne politike enako obravnavo v programu ZORA kot necepljene.

Ženske s simptomi, sumljivimi za RMV, se ne glede na starost lahko kadarkoli naročijo na pregled pri izbranem osebni ginekologu, ki jih obravnava v skladu s strokovnimi smernicami. Za obravnavo teh žensk velja enak sistem zagotavljanja in nadzora kakovosti kot tistih, ki so v obravnavi zaradi presejanja.

V skladu z določili Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju se presejalni pregled krije iz Osnovnega zdravstvenega zavarovanja.

2.2 Obravnavo žensk v programu ZORA

Obravnavo ženske v programu ZORA je celovita in multidisciplinarna. Na ginekološkem pregledu ginekolog ženski odvzame BMV. Pošlje ga v citološki laboratorij, kjer v skladu s strokovnimi priporočili ocenijo, ali so celice v BMV normalne ali patološko spremenjene. Izvid BMV iz laboratorija sporočijo ginekologu, ta pa ženski. Če je izvid patološki, ginekolog žensko v skladu s strokovnimi priporočili povabi ali napoti na dodatno diagnostiko, ki lahko obsega: BMV, triažni test HPV, kolposkopijo, odvzem tkiva za histopatološko diagnostiko.

Če so pri ženski histopatološko potrjene patološke spremembe materničnega vratu nizke stopnje, je v skladu s strokovnimi priporočili indicirano spremljanje. Če so pri ženski histopatološko potrjene patološke spremembe materničnega vratu visoke stopnje, rak materničnega vratu ali dlje časa trajajoče patološke spremembe nizke stopnje, je v skladu s strokovnimi priporočili indicirano zdravljenje in spremljanje po zdravljenju.

Strokovna priporočila za obravnavo žensk, dodatno diagnostiko, zdravljenje in spremljanje po zdravljenju so objavljena na spletni strani programa ZORA. Ginekolog se po lastni presoji lahko odloči za obravnavo ženske, ki odstopa od strokovnih priporočil, vendar mora to strokovno utemeljiti.



Slika 1: Pot ženske skozi program ZORA

2.3 Integracija programa ZORA s sistemom zdravstvenega varstva

Presejalni pregled ZORA je umeščen na primarno raven zdravstvenega varstva. Izvajajo ga osebni izbrani ginekologi za svoje opredeljene ženske, zato se ženske na presejalni pregled lahko naročijo tudi brez vabila. Dodatno diagnostiko lahko opravi ali osebni izbrani ginekolog, ali ginekolog na sekundarni ali terciarni ravni zdravstvenega varstva, h kateremu žensko napoti osebni izbrani ginekolog. Zaradi narave dela v programu ZORA poleg ginekologov sodelujejo tudi njihove medicinske sestre in administrativno osebje, in tudi patronažne medicinske sestre, po naročilu ginekologa.

V programu ZORA sodelujejo tudi vsi laboratoriji, ki izvajajo diagnostiko patoloških sprememb materničnega vratu ali pregledujejo vzorce histerektomij. To so citopatološki laboratoriji, ki ocenjujejo vzorce BMV in izvajajo celično morfološko diagnostiko; molekularni laboratoriji za ugotavljanje okužbe s HPV in histopatološki laboratoriji, ki ocenjujejo tkivne vzorce materničnega vratu in maternic.

Za vse izvajalce programa ZORA (tako javne zavode kot zasebnike s koncesijo ali brez) velja enak sistem zagotavljanja, spremljanja in nadzora kakovosti dela in so dolžni v Register ZORA pošiljati podatke v skladu z metodološkimi navodili programa ZORA.

Vsi izvajalci programa ZORA morajo zaradi zagotavljanja in nadzora kakovosti dela delovati na področju Republike Slovenije in morajo biti podvržena slovenski zakonodaji.

Zdravstvene storitve in materiale za program ZORA plačuje Zavod za zdravstveno zavarovanje (ZZZS) izvajalcem neposredno, v skladu z veljavnimi pravili, šifranti in cenami, ki jih določa ZZZS ali so zapisani v splošnem dogovoru. Posamezen izvajalec je upravičen do celotnega zneska storitve ali stroškov materialov. Posamezen izvajalec ne more prejeti za določeno storitev več ali manj finančnih sredstev od dogovorjenega v splošnem dogovoru. Upravljaljske storitve plačuje ZZZS neposredno upravljavcu.

Zdravstvene in upravljaljske storitve v programu ZORA so opredeljene v [Pravilniku o izvajanju državnih presejalnih programov za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb in raka](#) (Ur. l. RS, št. 57/18 in 68/19) (Presejalni pravilnik).

2.3.1 Upravljaljske storitve v programu ZORA

V skladu s 6. členom [Presejalnega pravilnika](#) upravljaljske storitve v programu ZORA obsegajo:

- usmerjanje razvoja presejalnega programa v skladu z novimi strokovnimi spoznanji in evropskimi smernicami;
- pripravo in redno revidiranje programskih smernic presejalnega programa;
- načrtovanje in vodenje presejalnega programa, koordiniranje izvajanja in spremljanje učinkovitosti izvajanja presejalnega programa;
- vključevanje izvajalcev, ki izpolnjujejo standarde za vključitev izvajalcev zdravstvenih storitev v posamezni presejalni program;
- vzpostavitev, upravljanje in nadgradnjo informacijskega sistema presejalnega programa;
- imenovanje Strokovnega sveta;
- komuniciranje in promocijo presejalnega programa;
- strokovno usposabljanje sodelavcev in bodočih sodelavcev presejalnega programa;
- izvajanje nadzora nad presejalnim programom in ukrepanje za izvajalce, če ne izpolnjujejo standardov oziroma kazalcev kakovosti izvajanja programa. Ukrepi vključujejo opomin, dodatno strokovno izpopolnjevanje in izključitev izvajalca iz opravljanja zdravstvenih storitev v okviru presejalnega programa;
- priprava dvoletnega načrta dela presejalnega programa;
- priprava letnega poročila presejalnega programa, ki vsebuje analizo doseganja ciljev presejalnega programa, izvajanja presejalnega programa in kakovosti presejalnega programa ter predloge sprememb in izboljšav. Poročilo za preteklo leto se najpozneje do 15. februarja tekočega leta predloži Usmerjevalnemu odboru;
- upravljanje z informacijskim sistemom presejalnega programa.

V skladu s Presejalnim pravilnikom je naloga upravljavca tudi vabiti ciljno populacijo v presejalni program. Upravljavca programa ZORA od vzpostavitve programa leta 2003 na presejalne preglede vabi le zamudnice, ki so imele zadnji BMV pregledan pred štirimi leti ali več. Z vzpostavitvijo prenovljenega informacijskega sistema programa ZORA, ki je v delu, bo Onkološki inštitut Ljubljana sicer prevzel večjo vlogo v vabljenju, kot do sedaj, vendar bo zaradi umestitve presejalnega pregleda na primarno raven zdravstvenega varstva še vedno možno, da se bo ženska lahko na pregled naročila sama, ali, da se bo ginekolog odločil, da bo še naprej svoje opredeljene ženske vabil sam.

2.3.2 Zdravstvene storitve v programu ZORA

V skladu s 25. členom [Presejalnega pravilnika](#) zdravstvene storitve v programu ZORA obsegajo:

- odvzem anamneze in izvedba ginekološkega pregleda z odvzemom brisa materničnega vratu;
- pregled brisa materničnega vratu;

- ustrezna nadaljnja diagnostika in zdravljenje, ki vključuje odvzem vzorca za test HPV in HPV-testiranje, kolposkopijo in odločanje o nadaljnji obravnavi žensk z neujemajočimi izvidi, odvzem tkivnega vzorca in histopatološko preiskavo vzorca;
- svetovanje in pomoč ženskam iz ciljne skupine v skladu s strokovnimi smernicami.

Izvajalci storitev iz 1. alineje so timi izbranih osebnih ginekologov. Izvajalci storitev iz 2. alineje so citopatološki laboratoriji. Izvajalci storitev iz 3. alineje so timi izbranih osebnih ginekologov, izvajalci specialistične ambulantne in bolnišnične zdravstvene dejavnosti na področju ginekologije in kolposkopske ambulante in laboratoriji, ki izvajajo HPV-testiranje in histopatološki laboratoriji. Izvajalci storitev iz 4. alineje so OIL, timi izbranih osebnih ginekologov in drugi zdravstveni delavci, ki izvajajo zdravstveno varstvo na primarni ravni.

Podrobnejši način izvajanja nalog posameznih izvajalcev je opredeljen v poglavjih 4–7 teh Programskih smernic.

2.4 Zakonska podlaga za delovanje programa ZORA

Zakonska podlaga za delovanje programa ZORA je navedena na [spletni strani programa](#) in je sledeča:

- [Pravilnik o izvajanju državnih presejalnih programov za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb in raka](#) ((Ur. l. RS, št. 57/18 in 68/19).
- [Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za pregledovanje brisov materničnega vratu](#) (Ur. l. RS, št. 68/2001 in 128/2004)
- [Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine](#) (Ur. l. RS, št. 64/2004 in 1/2016)
- [Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva \(ZZPPZ\)](#) (Ur. l. RS, št. 65/2000) in [Zakon o spremembah in dopolnitvah Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva \(ZZPPZ-B\)](#) (Ur. l. RS, št. 31/2018).

Poglavje 3

Upravljanje programa ZORA

3.1 Upravljanje in upravljavska struktura programa

V skladu z 22. členom [Pravilniku o izvajanju državnih presejalnih programov za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb in raka](#) (Ur. l. RS, št. 57/18 in 68/19, v nadaljevanju Presejalni pravilnik), je nosilec programa ZORA Onkološki inštitut Ljubljana (OI), ki izvaja upravljavske storitve, opisane v tem poglavju. V skladu s 4. členom Presejalnega pravilnika ima Program ZORA svojega vodjo in Strokovni svet, ki ju imenuje nosilec programa. Ministrstvo za zdravje imenuje Usmerjevalni odbor, ki deluje kot nadzorni organ.

3.1.1 Vodja programa ZORA

Generalni direktor OI za izvajanje upravljavskih storitev imenuje vodjo presejalnega programa ZORA. Nosilec programa vodi zagotovi pogoje za učinkovito delovanje. Vodja lahko za določene odgovornosti in naloge imenuje namestnika vodje ali pooblasti druge sodelavce.

3.1.2 Strokovni svet ZORA

Generalni direktor OI na predlog vodje Programa ZORA v skladu s 7. členom Presejalnega pravilnika imenuje Strokovni svet ZORA, ki ga vodi vodja Programa ZORA. V Strokovnem svetu ZORA so zastopane naslednje stroke:

- specialisti javnega zdravja;
- specialisti ginekologije in porodništva;
- specialisti patologije (citopatologi in histopatologi);
- strokovnjaki s področja molekularne diagnostike in okužb s HPV;
- medicinske sestre;
- drugi strokovnjaki (s področja informatike, komunikacije...).

Sedež Strokovnega sveta je pri nosilcu, ki zagotavlja tudi tehnično in administrativno podporo za njegovo delovanje.

Strokovni svet ima svoj poslovnik.

Naloga Strokovnega sveta ZORA je v skladu z 9. členom Presejalnega pravilnika nuditi strokovno podporo nosilcu programa, zlasti pri:

- usmerjanju razvoja presejalnega programa v skladu z novimi strokovnimi spoznanji in evropskimi smernicami;
- pripravi in rednem revidiranju strokovnega dela programskih smernic;
- pripravi letnega poročila in drugih strokovnih poročil;
- presoji izpolnjevanja standardov za vključitev izvajalcev v presejalni program;
- opravljanju nadzora nad izpolnjevanjem standardov in doseganjem kazalnikov kakovosti izvajalcev.

3.1.3 Strokovne skupine ZORA

V Programu ZORA deluje šest strokovnih skupin za šest strokovnih področij:

- ginekologijo;
- citopatologijo;

- molekularno diagnostiko;
- histopatologijo;
- epidemiologijo;
- informatiko.

Vsaka strokovna skupina ima svojega vodjo in svoje člane, ki jih imenuje vodja Programa ZORA, po posvetu s Strokovnim svetom. Člani strokovne skupine vodji Strokovne skupine in vodji programa ZORA nudijo strokovno podporo na svojem strokovnem področju.

Vodja Strokovne skupine v dogovoru z vodjo programa, po potrebi opravlja naslednje naloge na svojem strokovnem področju:

- je član Strokovnega sveta ZORA;
- deluje kot referenčni strokovnjak Programa ZORA;
- sodeluje pri pripravi in reviziji Programskih smernic ZORA;
- skrbi za sodobne strokovne smernice na svojem strokovnem področju;
- skrbi za organizacijo in izvedbo strokovnih izobraževanj v okviru Programa ZORA;
- sodeluje pri pripravi informativnih in promocijskih gradiv Programa ZORA ter pri promociji programa;
- sodeluje pri pripravi standardov in kazalnikov kakovosti;
- sodeluje pri pripravi letnih poročil izvajalcem;
- sodeluje pri izvajanju nadzora nad delom izvajalcev;
- sodeluje v razvojnih in raziskovalnih projektih programa;
- pripravlja mnenje glede doseganja meril za vključitev novega izvajalca v Program ZORA;
- pripravlja mnenje glede doseganja standardov in kazalnikov kakovosti posameznega izvajalca in predlaga ukrepe;
- načrtuje protokol za nadzor in izvajanje nadzora ob odkritih odstopanjih izvajalcev od standardov ali kazalnikov kakovosti;
- spremlja in obvešča vodjo Programa ZORA in Strokovnega sveta o novih znanstvenih spoznanjih in strokovnih novosti na svojem strokovnem področju;
- obvešča vodjo Programa ZORA in Strokovnega sveta o spremembah v sistemu zdravstvenega varstva ali težavah izvajalcev na svojem strokovnem področju, ki bi lahko vplivale na učinkovitost programa ali njegove stroške;
- zagovarja program ZORA pri strokovnjakih in v strokovnih telesih in združenjih, se z njimi posvetuje glede strokovnih vsebin povezanih s programom ZORA in jim predstavlja strokovna in informativna gradiva ZORE;
- izvaja druge naloge po dogovoru z vodjo programa.

Vodja in člani strokovne skupine, ki ne prejemajo plače iz namenskih sredstev za upravljanje programa ZORA, imajo za svoje delo z OI sklenjene pogodbe. Vodje Strokovnih skupin o svojem delu (vsebina in število ur) in o delu svojih članov poročajo na standardiziranem obrazcu enkrat mesečno vodji Programa ZORA.

3.1.4 Delovne skupine ZORA

Za točno določeno nalogo z znano časovnico vodja programa lahko ustanovi Delovno skupino ZORA, ki lahko pripada enemu strokovnemu področju ali pa je multidisciplinarna. Vodja in člani delovne skupine imajo lahko z OI sklenjene pogodbe.

3.1.5 Sedež programa ZORA na OI

Sedež programa ZORA je na OI. Zaposleni na sedežu Programa ZORA prejemajo plačo iz sredstev, namenjenih upravljanju Programa ZORA. Za delo v programu ZORA ne morejo imeti sklenjenih dodatnih pogodb.

Odgovorna oseba OI mora zagotoviti vse pogoje, potrebne vire ter ustrezno matriko odgovornosti in pristojnosti vodje programa na državni ravni in OI za izvajanje naslednjih nalog:

- Vodenje in koordiniranje Programa ZORA:
 - vodenje Programa ZORA v imenu nosilca programa;
 - priprava dvoletnega načrta dela in letnega poročila o delu;
 - opredelitev upravljavskih storitev programa in določitev načina izvajanja;
 - opredelitev zdravstvenih storitev programa in določitev načina izvajanja;
 - koordiniranje dela Strokovnega sveta DP ZORA in strokovnih skupin;
 - izvajanje nadzora nad izvajalci;
 - skrb za:
 - vabljenje žensk na presejalne preglede in obveščanje o izvidih;
 - zmanjšanje neodzivnosti v presejanju in posebni obravnavi;
 - vključevanje izvajalcev v program in za posredovanje podatkov v RZ;
 - ukrepe pri izvajalcih, ki ne dosegajo standardov ali kazalnikov kakovosti ter nadzor nad izvedbo ukrepov;
 - poročanje Usmerjevalnemu odboru presejalnih programov za raka;
 - zastopanje Programa ZORA v različnih slovenskih in mednarodnih strokovnih telesih, projektnih skupinah in združenjih;
 - logistična in tehnično-administrativna podpora Strokovnemu svetu ZORA, strokovnim in delovnim skupinam in izvajalcem DP ZORA.
- Usmerjanje razvoja Programa ZORA:
 - priprava in redno revidiranje Programskih smernic;
 - priprava standardov za vključevanje izvajalcev v program;
 - spremljanje znanstvenih novosti in novih strokovnih dognanj na področju obvladovanja bremena raka materničnega vratu;
 - spremljanje sprememb v sistemu zdravstvenega varstva in težav izvajalcev, ki bi lahko vplivali na rezultate Programa ZORA;
 - izdelava podlag za spremembe v presejalni politiki za raka materničnega vratu (RMV);
 - izdelava podlag ali sodelovanje pri izdelavi podlag za organizacijske spremembe v Programu ZORA;
 - sodelovanje pri pripravi predlogov za financiranje zdravstvenih in upravljavskih storitev Programa ZORA;
 - sodelovanje pri pripravi zakonskih podlag za delovanje presejalnih programov, dela izvajalcev Programa ZORA, zbiranja in obdelave podatkov;
 - izvajanje razvojnih in raziskovalnih projektov programa.
- Vzpostavitev, upravljanje in nadgradnja informacijskega sistema programa ZORA:
 - upravljanje Registra ZORA;
 - predlaganje vsebinskih nadgradenj Registra ZORA in podatkovnega skladišča ter sodelovanje z informatiki in drugimi strokovnjaki pri nadgradnji/prenovi;
 - vnos podatkov v Register ZORA;
 - nadziranje kakovosti podatkov v Registru ZORA, vključno s pošiljanjem terjatev izvajalcem za dopolnitev manjkajočih podatkov ali popravek napačnih podatkov;

- posredovanje podatkov izvajalcem Programa ZORA za izvajanje internega nadzora kakovosti in druge upravičene potrebe;
- posredovanje podatkov v mednarodne podatkovne zbirke in za različne raziskave in publikacije.
- Epidemiološko spremljanje v Programu ZORA:
 - priprava metodoloških navodil za kazalce kakovosti dela izvajalcev programa;
 - priprava metodoloških navodil za kazalce za spremljanje učinkovitosti programa;
 - izvajanje rednih in posebnih analiz za spremljanje obsega in kakovosti dela izvajalcev Programa ZORA, doseganja standardov, kazalcev učinkovitosti programa in učinkov Programa ZORA na breme bolezni;
 - priprava pisnih poročil o delu izvajalcev kot povratna informacija o kakovosti njihovega dela in opozarjanje na večje odstopne obravnave glede na priporočila;
 - opozarjanje ginekologov na zamudnice v posebni obravnavi;
 - priprava pisnih poročil o rezultatih Programa ZORA za različne deležnike v Sloveniji in tujini.
- Vabljenje žensk na preglede:
 - priprava gradiv za vabljenje;
 - izbira ustreznih žensk in vabljenje žensk na presejalne preglede v sodelovanju z zunanjim izvajalcem in ginekologi;
 - ročno tiskanje in pošiljanje dvojezičnih vabil;
 - sprejem in vnos odgovorov žensk na vabilo v Register ZORA z namenom zagotavljanja funkcionalnosti vabljenja v Registru ZORA.
- Informiranje in promocija programa:
 - informiranje žensk, izvajalcev in drugih deležnikov programa o Programu ZORA, rezultatih in novostih z uporabo različnih komunikacijskih orodij in kanalov;
 - sprejemanje in razreševanje vprašanj in pritožb žensk ter izvajalcev programa;
 - priprava in distribucija informativnih gradiv za ženske in druge deležnike;
 - priprava promocijskih gradiv;
 - izvajanje promocije Programa ZORA za informiranje in ozaveščanje žensk in medijev;
 - upravljanje vsebine spletne strani Programa ZORA.
- Skrb za strokovno kakovost Programa ZORA:
 - izdaja in revizija strokovnih priporočil in smernic na področju cervikalne ginekologije, citopatologije, histopatologije in molekularne diagnostike;
 - priprava podlag za enotno delo izvajalcev (opis postopkov dela);
 - priprava standardiziranih obrazcev (napotnice, izvidi, obvestila ženskam...);
 - usklajevanje strokovnih priporočil ZORA z razširjenimi strokovnimi kolegiji in strokovnimi združenji pri Slovenskem zdravniškem društvu;
 - organizacija strokovnih usposabljanj za izvajalce Programa ZORA vseh strok;
 - izvajanje strokovnih predavanj za izvajalce programa;
 - priprava strokovnih publikacij in prispevkov;
 - pedagoško in raziskovalno delo.

3.1.6 Usmerjevalni odbor presejalnih programov za raka

V skladu z 10. členom Presejalnega pravilnika imenuje minister, pristojen za zdravje, Usmerjevalni odbor. Sestavljajo ga predstavniki ZZSZ, MZ, Združenja zdravstvenih zavodov Slovenije in po en predstavnik nevladnih organizacij za vsakega od presejalnih programov. Sedež Usmerjevalnega odbora je pri Ministrstvu za zdravje, ki zagotavlja tudi tehnično in administrativno podporo za njegovo

delovanje. Na seje Usmerjevalnega odbora sta vabljeni nosilec in vodja presejalnega programa, ki je na posamezni seji obravnavan.

Usmerjevalni odbor:

- se seznanijo s programskimi smernicami;
- obravnava dvoletni načrt dela posameznega presejalnega programa;
- obravnava letno poročilo o poteku posameznega presejalnega programa;
- se opredeli do predlogov sprememb in izboljšav presejalnega programa, ki vplivajo na pravice do zdravstvenih storitev, večje organizacijske spremembe presejalnega programa in način financiranja oziroma višino finančnih sredstev posameznega presejalnega programa;
- se seznanijo z vključitvijo novih izvajalcev v posamezni presejalni program;
- se seznanijo z ukrepi nosilca zaradi neizpolnjevanja standardov ali nedoseganja kazalnikov kakovosti izvajalca;
- se seznanijo z imenovanjem in razrešitvijo vodje posameznega presejalnega programa.

3.2 Vabljenje žensk na presejalne preglede in obveščanje o izvidu

Ženske med 20. in 64. letom starosti lahko presejalni pregled ZORA opravijo brez vabila, in sicer tako, da se v obdobju treh let +/- treh mesecev po zadnjem presejalnem BMV oziroma po vrnitvi v presejanje (po dodatni diagnostiki ali zdravljenju), naročijo na pregled pri svojem izbranem osebem ginekologu.

Ženske stare med 20. in 64. let, ki se same ne naročijo pravočasno, je na presejalni pregled dolžan povabiti tim izbranega osebnega ginekologa s *standardnim vabilom ZORA*. Standardnemu vabilu je priložena knjižica ZORA – Koraki mojega življenja. Če se ženska ne odzove, ji je tim dolžan poslati opomnik, ki je vsebinsko enak vabilu. Če se ženska tudi na opomnik ne odzove, jo je tim dolžan ponovno povabiti čez tri leta. Standardna vabila se pošiljajo v pisemskih ovojnica program ZORA, na katerih je kot povratni naslov zabeležen naslov sedeža programa ZORA. Če je vabilo na pošti zavrženo, se vabilo vrne na sedež Programa ZORA, kjer osebje preveri naslov in če ugotovi, da naslov ni pravilen, napiše na ovojnico drug naslov, ki je zabeležen v Registru ZORA, ovojnico vrne pošiljatelju – timu izbranega ginekologa, ki vabilo ponovno pošlje na drug naslov. Če je v Registru ZORA zabeležen enak naslov ženske, kot pri izbranem osebem ginekologu, vabila ni potrebno ponovno pošiljati.

Sedež programa ZORA na Onkološkem inštitutu Ljubljana deluje kot varovalka in s posebnim *centralnim vabilom ZORA* vabi na presejalne preglede zamudnice v starosti 20 do 64 let, ki vsaj štiri leta nimajo registriranega izvida BMV v Registru ZORA. Če se ženska na centralno vabilo ne odzove, prejme opomnik, ki je vsebinsko enak centralnemu vabilu. Če se tudi na opomnik ne odzove, ne prejema več centralnih vabil vse dokler v Registru ZORA ponovno ne zabeležijo izvida BMV oziroma dokler sama ne zaprosi za vabilo. Po tem se ponovno aktivira centralno vabljenje. Centralnemu vabilu je priložena knjižica ZORA – Koraki mojega življenja, vprašalnik, pisemska ovojnica z naslovom sedeža programa ZORA in plačano poštnino ter seznam ginekologov v regiji. Če je centralno vabilo na pošti zavrženo, se vabilo vrne na sedež programa ZORA, kjer osebje preveri naslov in vabilo pošlje na drug naslov, ki je zabeležen v Registru ZORA. Če drug naslov ne obstaja, osebje v Register ZORA zabeleži vrnjeno vabilo kot *naslovnik neznan*.

Vprašalnik je sestavni del centralnega vabila, ženska ga po perforaciji odtrga ali odreže od vabila, izpolni in v priloženi *pisemski ovojnici* (s plačano poštnino in natisnjem naslovom sedeža programa ZORA) vrne na sedež programa ZORA na OI. Namen vprašalnika je pridobiti informacije, ki še niso zabeležene v Registru ZORA in vplivajo na vabljenje na presejalne preglede. Ženske ne vabimo na presejalni pregled, če nima materničnega vratu (razvojna anomalija, sprememba spola, kirurška odstranitev maternice) ali pri katerih je ženska, njen skrbnik ali ginekolog sporočil, da pregled zaradi oviranosti fizično ni mogoče in ga tudi v prihodnje ne bo mogoče izvesti. Ženske povabimo prej kot čez tri leta, če

nam sporočijo, da se sedaj pregleda na morejo udeležiti, bi pa se ga želele v bližnji prihodnosti. Opomnika ne pošiljamo ženskam, ki preko vprašalnika sporočijo, da nimajo maternice, da so BMV imele odzvet pred kratkim, da naj jih na pregled povabimo čez eno leto ali, da ne želijo sodelovati v programu ZORA.

Seznam ginekologov v zdravstveni regiji vsebuje informacije o vseh ginekologih, ki izvajajo dejavnost na primarni ravni zdravstvenega varstva v določeni regiji, naslov in kontaktne podatke ambulate, ure za naročanje in čakalno dobo na presejalni pregled. Osebe zaposlene na sedežu programa ZORA seznam posodablja najmanj dvakrat letno tako, da osebno po telefonu pokliče v vse ambulate. Enkrat letno za to zaprosi Območne enote NIJZ. Informacijo o tem ali je ginekolog še dolžan opredeljevati nove ženske preveri na spletni strani ZZZS. Če ginekolog v skladu z veljavnimi pravili žensk ni več dolžan opredeljevati, je to na seznamu navedeno. Seznami ginekologov so urejeni po regijah. Namen seznamov je, da ženskam olajša naročanje na presejalne preglede. Seznami so dostopni tudi na spletni strani Programa ZORA.

Centralna vabila prejmejo ženske na naslov stalnega prebivališča, ki ga Register ZORA pridobi iz Centralnega registra prebivalstva (CRP). Če ženska v CRP nima zabeleženega stalnega naslova, prejme centralno vabilo na začasni naslov. Vabilo izbranega osebnega ginekologa prejme ženska na naslov, kot je napisan na kartici zdravstvenega zavarovanja.

Ženske s prebivališčem v dvojezičnih naseljih prejmejo vabilo in priloge v slovenskem in v italijanskem ali madžarskem jeziku.

Poseben sistem vabljenja velja za ženske, ki vstopajo v presejalni program (vstopnice), ki morajo opraviti prva dva pregleda v razmiku enega leta. Če sta izvida BMV obeh pregledov negativna, ženska vstopi v 3-letni presejalni interval. Ženske, ki se na vabilo za ponovni pregled po 12 mesecih ne odzovejo in pridejo na pregled kasneje, a prej kot v petih letih, niso ponovne vstopnice in so po odvzemu drugega BMV vključene v 3-letno presejalno shemo. Če je izvid BMV patološki, ženska vstopi v posebno obravnavo, kar pomeni, da jo ginekolog obravnava v skladu s strokovnimi smernicami, centralnega vabila na presejalni pregled pa ne prejme.

Za vsebino, tisk in distribucijo vseh gradiv za vabljenje na presejalne preglede je odgovoren OI, za katerega delo lahko opravlja zunanji izvajalec. Vsa vabila so personalizirana. Standardna vabila personalizira tim osebnega izbranega ginekologa, centralna pa na javnem razpisu izbrana tiskarna, kamor podatke v skladu z vsemi varnostnimi protokoli posreduje osebe s sedeža programa ZORA. Dvojezična vabila se tiskajo in pakirajo ročno na sedežu programa ZORA na OI.

Ženske o izvidu presejalnega pregleda in vseh ostalih preiskav v programu ZORA obvesti osebni izbrani ginekolog, oziroma drugi ginekolog, ki žensko obravnava.

3.3 Ukrepi za zmanjšanje neodzivnosti v presejanje

Ženske, ki se ne udeležujejo presejalnih pregledov (neodzivnice), imajo večje tveganje RMV kot ženske, ki se presejanja udeležujejo redno. Obenem imajo večje tveganje, da bo rak pri njih odkrit v višjem stadiju, ko je zdravljenje bolj intenzivno, kakovost življenja in preživetje pa manjša.

V 5. členu Presejalnega pravilnika je opredeljeno, da je upravljavec dolžan predvideti ukrepe za zmanjšanje neodzivnosti. V Programu ZORA so ti ukrepi sledeči:

- *opomnik iz ginekološke ambulate* (opisano v točki 3.2);
- *pošiljanje zavrnjene pošte na začasni naslov* (opisano v točki 3.2);
- *centralno vabilo in opomnik z OI* (opisano v točki 3.2);

- *zamik centralnega vabljenja na željo ženske*: ženske se lahko s centralnim vabilom na presejalni pregled ponovno povabi prej kot čez tri leta, če z odgovorom na priložen vprašalnik sporočijo, da se sedaj pregleda na morejo udeležiti, bi pa se ga želele v bližnji prihodnosti;
- *vprašalnik v referenčnih ambulantah*: v referenčnih ambulantah medicinske sestre po protokolu ženske vprašano o udeležbi v programu ZORA. Če ženska odgovori, da na pregledu ni bila več kot tri leta, jo medicinska sestra spodbudi k udeležbi. Medicinska sestra lahko zaprosi Program ZORA za dodatno centralno vabilo za posamezno žensko.

3.4 Ukrepi za zmanjšanje neodzivnosti pri ženskah v posebni obravnavi

Ginekologi lahko po lastni presoji naročijo obisk patronažne medicinske sestre na domu ženske, ki se ni odzvala vabilu na kontrolni pregled ali zdravljenje zaradi patoloških sprememb materničnega vratu ali obvestijo izbranega osebnega zdravnika. O svojih aktivnostih in rezultatih morajo voditi evidenco.

3.5 Izključitev žensk iz vabljenja

Ženske, ki ne želijo prejemati centralnih vabil na presejalne preglede, na vprašalniku vabila označijo odgovor *Ne želim sodelovati* in ne prejema več centralnih vabil. Centralno vabljenje se samodejno aktivira po prvem novem izvidu BMV v Registru ZORA ali na ustno ali pisno prošnjo ženske.

3.6 Komunikacija s ciljnimi skupinami in promocija programa

Komunikacijo z deležniki programa ZORA in promocijo Programa ZORA izvajajo zaposleni na sedežu programa, zunanji sodelavci programa ZORA in študenti medicine ter drugih sorodnih študijev. Komunikacija in promocija programa ZORA se izvajata za opolnomočenje vseh deležnikov programa ZORA. Namenjeni sta strokovnim sodelavcem, strokovnim združenjem, nevladnim organizacijam, laični javnosti, ciljni skupini žensk, medijem in odločevalcem. Nekatera gradiva so poleg v slovenskem tudi v italijanskem, madžarskem ali angleškem jeziku.

Komunikacijska orodja, ki jih uporablja Program ZORA za komunikacijo in promocijo Programa ZORA, so med drugim:

- tiskana ali elektronska informativna in promocijska gradiva za ženske;
- strokovna predavanja za različne deležnike in povzetki predavanj;
- izjava za javnost Državnega programa ZORA (enkrat letno, januarja);
- tematske izjave za javnost (npr. Izjava ob vstopu deklet, cepljenih proti HPV, v program ZORA);
- novinarske konference;
- izvlečeni panoji ZORA (pingvini);
- druga promocijska gradiva, kot so pisala, USB ključki, mape...

Nekatera [komunikacijska orodja so dostopna tudi na uradni spletni strani programa](#).

Komunikacijski kanali, ki jih uporablja Program ZORA za komunikacijo in promocijo programa ZORA, so med drugim:

- komunikacijski center ZORA;
- uradna spletna stran: <https://zora.onko-i.si/>
- uradni e-naslov: zora@onko-i.si
- uradna telefonska številka: 01/58-79-575
- uradni poštni naslov: Program in register ZORA, Onkološki inštitut Ljubljana, Zaloška 2, Ljubljana ali ZORA, p.p. 2217, 1001 Ljubljana (na kuvertah za odgovor ženske);
- osebna komunikacija z različnimi deležniki;

- zagotovitev dostopnosti do informativnih gradiv ZORA v zdravstvenih in drugih ustanovah in mestih po vsej Sloveniji;
- predstavitev Programa ZORA na stojnicah na različnih javnih prireditvah (npr. Sejem narava-zdravje, Dan zdravja v občini, Festival za 3. življenjsko obdobje);
- mediji (tiskani, televizija, radio, elektronski);
- predavanja in delavnice z različnimi deležniki.

Komunikacijski center Programa ZORA je na sedežu programa na Onkološkem inštitutu Ljubljana. Namenjen je tako komunikaciji z ženskami kot komunikaciji z različnimi strokovnjaki, sodelavci Programa ZORA (ginekološkimi timi in laboratoriji).

Naloge komunikacijskega centra so:

- skrb za redno revidiranje in dopolnjevanje gradiv Programa ZORA, ki se uporabljajo za vabljenje žensk na presejalne preglede, informiranje različnih ciljnih javnosti in promocijo programa;
- pošiljanje centralnih vabil zamudnicam;
- sprejem in vnos odgovorov žensk na vabila v informacijski sistem;
- sprejem zavrženih standardnih vabil, ponovno odpošiljanje;
- odgovarjanje na vprašanja žensk in strokovnjakov (pisna, elektronska, telefonska, osebna);
- razreševanje predlogov in pritožb s strani žensk ali strokovnih sodelavcev programa.

3.7 Strokovna usposabljanja sodelavcev in bodočih sodelavcev Programa ZORA

Ločimo osnovna in dodatna strokovna usposabljanja izvajalcev programa ZORA:

- *Osnovna usposabljanja* izvajalci pridobijo med rednim izobraževalnim procesom, v šolskem sistemu, med specializacijo ali z dodatnimi usposabljanji, ki so lahko tudi kontinuirana in niso organizirana v sodelovanju s Programom ZORA ali s strani Programa ZORA. Izkazujejo jih z dokazili o zaključku izobraževalnega procesa, ki veljajo na državni, evropski ali svetovni ravni. Osnovna usposobljenost določa kaj lahko določen posameznik dela v okviru Programa ZORA in je pomembna pri vključevanju izvajalcev v program. Zajeta je v standarde za vključevanje izvajalcev v Program ZORA in je opisana v nadaljnjih poglavjih za vsako strokovno področje posebej, za vse zdravstvene delavce in sodelavce, ki sodelujejo v programu ZORA.
- *Dodatna strokovna usposabljanja* so tista, ki jih organizira ali soorganizira Program ZORA s pomočjo strokovnih skupin in slovenskih ali mednarodnih strokovnih združenj. Za dodatna strokovna usposabljanja sodelavcev Programa ZORA je odgovoren vodja Programa ZORA, ki za posamezna strokovna usposabljanja določi strokovnega vodjo usposabljanja (običajno vodjo strokovne skupine), ki v imenu Programa ZORA organizira in izvede usposabljanje. Dodatna usposabljanja so navedena v nadaljevanju tega poglavja.

Izobraževalni dan programa ZORA poteka praviloma letno ali vsaki dve leti. Za izvedbo je odgovoren vodja Programa ZORA (OI). Namenjen je vsem izvajalcem, ki se na dogodku seznanijo s strokovnimi in organizacijskimi novostmi v Programu ZORA, rezultati dela in bremenom bolezni v preteklem letu in različnimi strokovnimi temami s področja patoloških sprememb materničnega vratu in preventive RMV.

Šola za ginekološko citopatologijo (Šola) je organizirana glede na potrebe po novih presejalcih. Za Šolo je odgovoren vodja Programa ZORA, ki je tudi vodja Šole. Sedež šole je na OI. Vodja Programa ZORA v dogovoru z vodstvom OI imenuje strokovnega vodjo Šole (citopatolog) in glavnega učitelja (presejalec). Strokovni vodja Šole izpelje v prostorih OI v skladu s *Programom šole za ginekološko citopatologijo*, ki ga dogovori Strokovna skupina za citopatologijo. V okviru osnovnega izobraževanja mora presejalec pregledati najmanj 2000 BMV in opraviti izpit na OI. Ustanova, ki želi šolati presejalca, mora o tem pisno obvestiti vodjo Programa ZORA, ki zaprosi Strokovno skupino ZORA za citopatologijo za presojo

in nezavezujoče mnenje, ali obstaja potreba po šolanju presejalca v tej ustanovi. Če je šolanje presejalca potrebno za delovanje programa, stroške Šole krije OI, ne glede na to v kateri ustanovi je zaposlen bodoči presejalec; če te potrebe ni, šolanje plača ustanova, ki zaprosi za šolanje presejalca. Pri šolanju sodelujejo presejalci, citopatologi, histopatologi, strokovnjaki za okužbo s HPV, ginekologi, specialisti javnega zdravja in po potrebi tudi drugi. Za opravljeno delo so plačani po pogodbi iz upravljaljskih sredstev Programa ZORA. Z ustanovo, v kateri je zaposlen presejalec, OI sklene pogodbo o šolanju. Po uspešnem zaključku šole prejme udeleženec potrdilo, da je usposobljen za mlajšega presejalca v Programu ZORA.

Kolposkopski tečaj (začetni ali nadaljevalni), ki ga je certificiralo [Evropsko združenje za kolposkopijo](#), se izvede enkrat na eno leto ali dve, če je potrebno, lahko tudi večkrat. Za izvedbo in organizacijo je odgovoren vodja Strokovne skupine za ginekologijo.

Strokovno usposabljanje za citopatologe in presejalce se izvede enkrat na eno leto ali dve, po potrebi lahko tudi večkrat. Za izvedbo in organizacijo je odgovoren vodja Strokovne skupine za citopatologijo.

Strokovno usposabljanje za histopatologe se izvede enkrat na eno leto ali dve, po potrebi lahko tudi večkrat. Za izvedbo in organizacijo je odgovoren vodja Strokovne skupine za histopatologijo.

Strokovna usposabljanja sodelavcev v molekularnih laboratorijih za določanje okužb s HPV se izvede v obliki 4-urne delavnice za zaposlene v laboratoriju vsaj enkrat na leto ali dve, po potrebi lahko tudi večkrat. Za izvedbo in organizacijo je odgovoren vodja Strokovne skupine za molekularno diagnostiko, ki delavnico organizira v sodelovanju z odgovornima osebama obeh pristojnih laboratorijev za diagnostiko okužb s HPV.

Druga usposabljanja so praviloma predvidena v planu dela.

Udeleženci dodatnih strokovnih usposabljanj prejmejo *potrdilo* o udeležbi, ki ga podpiše vodja Programa ZORA, vodja usposabljanja in predsednik strokovnega združenja ali druge organizacije, v kolikor je bil Program ZORA soorganizator usposabljanja. Če se usposabljanje zaključi s preverjanjem znanja, udeleženci prejmejo potrdilo o uspešno zaključenem usposabljanju s preverjanjem znanja, če so preizkus opravili, v nasprotnem primeru pa samo potrdilo o udeležbi, na katerem je navedeno, da udeleženec ni pristopil k preizkusu znanja, oziroma, da ga ni uspešno opravil. Če je dodatno usposabljanje del zunanje sheme za zagotavljanje kakovosti dela izvajalcev v Programu ZORA, mora biti to iz potrdila razvidno.

Stroške usposabljanj, kjer je organizator Program ZORA (OI), so vključeni v namenska sredstva za upravljanje Programa ZORA, kotizacije za udeležence ni. Pri usposabljanjih, kjer je Program ZORA soorganizator, se stroški praviloma le delno krijejo iz namenskih sredstev Programa ZORA za upravljanje, del stroškov pa pokrije glavni organizator, ki tudi določi višino morebitne kotizacije.

3.8 Priprava in revidiranje programskih smernic

Za pripravo in revidiranje programskih smernic je odgovoren vodja Programa ZORA. Pri pripravi smernic mu pomagajo člani Strokovnega sveta, vodje in člani strokovnih in delovnih skupin ZORA in po potrebi tudi druge službe nosilca in zunanji deležniki programa ZORA, na primer predstavniki ZZS, MZ, nevladnih organizacij in drugi. Programske smernice pred predstavitvijo na Usmerjevalnem odboru pregleda in odobri odgovorna oseba OI, oziroma pristojne službe, ki jih odgovorna oseba nosilca določi. Programske smernice Usmerjevalnemu odboru predstavi vodja Programa ZORA.

V skladu s 5. členom Presejalnega pravilnika Programske smernice opredeljujejo:

- presejalno politiko, ki določa cilje presejalnega programa, ciljne skupine presejalnega programa, presejalni interval in presejalni test;
- upravljavske storitve in način njihovega izvajanja;
- zdravstvene storitve in način njihovega izvajanja;
- druge storitve, ki jih določa ta pravilnik ali jih potrdi usmerjevalni odbor, in način njihovega izvajanja;
- ukrepe za zmanjšanje neodzivnosti žensk, ki se ne udeležujejo presejalnih pregledov in tistih, ki se po pozitivnem izvidu presejalnega testa ne udeležijo nadaljnje obravnave;
- standarde za vključitev izvajalcev zdravstvenih storitev v presejalni program;
- navodila izvajalcem zdravstvenih storitev za pošiljanje izvidov in drugih podatkov v informacijski sistem presejalnega programa;
- strokovne smernice za obravnavo oseb z nenormalnim rezultatom presejalnega testa ali z odkrito boleznijo;
- kazalnike kakovosti izvajanja presejalnega programa;
- način nadzora nad izvajanjem presejalnega programa;
- ukrepe za izvajalce ob neizpolnjevanju standardov oziroma kazalcev kakovosti programa, ki vključujejo opomin, dodatno strokovno izpopolnjevanje in izključitev izvajalca iz izvajanja zdravstvenih storitev v okviru presejalnega programa;
- navedbo strokovnih področij dela s katerih morajo biti člani Strokovnega sveta.

Določene vsebine so podrobneje opredeljene v *prilogah smernic* (npr. strokovna priporočila za obravnavo žensk, metodološka navodila za spremljanje kakovosti in rezultatov programa).

3.9 Epidemiološko spremljanje in poročanje o rezultatih

Cilj epidemiološkega spremljanja je upravljavcu, izvajalcem in drugim deležnikom omogočiti vpogled v rezultate programa in identificirati ovire, ki zmanjšujejo učinkovitost ali kakovost programa, z namenom pravočasnega, z dokazi podprtega prilagajanja Programa ZORA strokovnim novostim in zaznamim oviram. Epidemiološko spremljanje vključuje spremljanje (monitoring) in ocenjevanje (evalvacijo) programa na državni ravni in ravni posameznega izvajalca. Omogoča nadzor doseganja ciljev programa in kakovosti dela izvajalcev ter je podlaga za dodatne analize, oblikovanje predlogov za spremembe v programu ali ukrepe izvajalcem.

Kazalci in metodološka pojasnila za njihov izračun so opisani v *Metodoloških navodilih za epidemiološko spremljanje učinkovitosti in kakovosti programa ZORA*¹. Temeljijo na kazalcih, ki so objavljeni v Evropskih priporočilih za zagotavljanje kakovosti v presajanju za RMV (2008, suplement 2015), ki jih nadgradimo glede na slovenske izkušnje in potrebe. Spremlja se tako časovni trend kazalcev kot primerjava rezultatov z drugimi državami, predvsem evropskimi. Nekateri kazalci se prikazujejo stratificirano, na primer po starostnih skupinah, teritorialnih enotah Slovenije, izvajalcih.

Namen poročanja je različne deležnike Programa ZORA redno, in dodatno po potrebi, seznanjati z izsledki epidemiološkega spremljanja in predlaganimi ukrepi, če so le ti potrebni.

Analize kazalcev se izvajajo najmanj enkrat letno na sedežu Programa ZORA. Če se pojavi potreba, se izvedejo poglobljene analize, za namen katerih se lahko pridobi dodatne podatke od izvajalcev ali drugih deležnikov, v skladu z zakonskimi določili.

Epidemiološko spremljanje in poročanje načrtuje vodja Programa ZORA. Načrtovanje in izvajanje poteka v tesnem sodelovanju z operativnim vodjem Registra ZORA in drugim osebjem zaposlenim na

¹ NOVO – bomo pripravili v letu 2021

sedežu programa, ter v sodelovanju s člani pristojnih strokovnih Programa ZORA, po potrebi se vključuje tudi druge deležnike.

3.9.1 Epidemiološko spremljanje Programa ZORA na državni ravni in poročanje

Najbolj pomembna kazalca učinkovitosti Programa ZORA sta *incidenca RMV* in *umrljivost zaradi RMV*, ki sta vezana na cilje programa. Dodatni pomembni kazalniki bremena bolezni so vezani na *breme patoloških sprememb materničnega vratu visoke in nizke stopnje* v celotni populaciji slovenskih žensk. Register ZORA si vsaj enkrat letno, po potrebi lahko tudi večkrat, v skladu z Zakonom o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (ZZPPZ) (Ur. l. RS, št. 65/2000) in Zakonom o spremembah in dopolnitvah Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (ZZPPZ-B) (Ur. l. RS, št. 31/2018) podatke o RMV in predrakavih spremembah visoke stopnje pri bolnicah izmenja z Registrom raka za namen čim bolj popolne in kakovostne zbirke podatkov v obeh registrih.

Najbolj pomemben procesni kazalec Programa ZORA je *3-letna pregledanost* žensk iz ciljne skupine v programu ZORA.

Standardi, ki jih zasleduje Program ZORA na državni ravni:

- eliminacija RMV (starostno standardizirana incidenca RMV (svet) 4/100.000 ali manj);
- vsaj 70 % (zaželena vsaj 80 %) 3-letna pregledanost ciljne skupine žensk na državni ravni, v vseh starostnih skupinah, v vseh administrativnih enotah.

Rezultati se objavijo na uradni spletni strani Programa ZORA in prikažejo izvajalcem in odločevalcem na rednih strokovnih usposabljanjih. Prav tako se zapišejo v različna poročila, ki jih pripravlja Program ZORA. Letno poročilo za izvajalce in odločevalce je objavljeno na uradni spletni strani Programa ZORA in predstavljeno na različnih strokovnih usposabljanjih. Posebej se poročilo pripravi za OI, Usmerjevalni odbor, MZ, ZZS, Državni program obvladovanja raka, po potrebi tudi za druga telesa in združenja ali različne medijske aktivnosti (na primer novinarske konference ob Tednu boja proti RMV ali kot odziv na novinarska vprašanja).

Program ZORA podatke in kazalce o učinkovitosti programa posreduje tudi v pomembnejše mednarodne podatkovne zbirke, raziskovalne konzorcije (npr. evropske projekte v okviru raziskovalnega programa Obzorje 2020) in druga strokovna združenja in telesa (npr. Mednarodni agenciji za raziskovanje raka pri SZO), za spremljanje učinkovitosti presejalnih programov na evropski ali mednarodni ravni (npr. za pripravo Evropskega poročila o presejalnih programih za raka), lahko tudi za druge namene, če je zadoščeno vsem pravno-formalnim in etičnim načelom in regulatornim aktom.

3.9.2 Epidemiološko spremljanje kakovosti dela izvajalcev Programa ZORA in poročanje

Enkrat letno zaposleni na sedežu Programa ZORA analizirajo delo posameznega izvajalca programa ZORA in pripravijo poročila. V poročilu so zajeti kazalniki obsega in kakovosti dela ter dogovorjeni standardi kakovosti dela. Prikazani so rezultati izvajalca v primerjavi s slovenskim povprečjem. Pri standardih, kjer rezultati odstopajo od priporočil, se v poročilu to označi. *Minimalni standard* je standard, ki ga mora izvajalec nujno doseči za to, da lahko sodeluje v Programu ZORA.

Ginekološka poročila so pripravljena po ambulantah. Če ginekolog dela v več ambulantah, prejme več poročil, in sicer v ambulanto, v kateri je odvzel največ BMV.

Laboratorijska poročila so pripravljena po laboratorijih. Prejmejo jih vodje laboratorijev in vsi zaposleni v laboratoriju, ki so v preteklem letu ocenjevali citološke ali histopatološke vzorce materničnega vratu. Če je kdo delal v več laboratorijih prejme poročilo za tisti laboratorij, v katerem je pregledal največ

vzorcev. Pri značilnih in klinično pomembnih odstopanjih v kazalcih, ki niso minimalni in niso vezani na čas do diagnoze, je potrebno preveriti ali so odstopanja prisotna pri večini ginekologov, ki pošiljajo vzorce v laboratorij, in ali so prisotna pri vseh ocenjevalcih v laboratoriju.

Če izvajalci opazijo razliko med podatki v poročilu in lastno evidenco, to ginekolog ali vodja laboratorija sporoči osebo na sedežu Programa ZORA, ki razišče, zakaj je prišlo do razlike.

3.9.2.1 Kazalci na področju ginekologije

Na področju ginekologije so najpomembnejši kazalci kakovosti povezani z:

- udeležbo žensk na presejalnem in nadaljnjih pregledih ter zdravljenju,
- upoštevanjem strokovnih priporočil glede obravnave žensk s patološkimi spremembami materničnega vratu.

Kazalci kakovosti na področju ginekologije²:

- vsaj 70 % pregledanost opredeljenih žensk v starostni skupini 20–64 let/izbranega osebnega izbranega ginekologa; vsaj 70 % pregledanost žensk v posameznih starostnih skupinah; ne bo šlo brez informacijske podpore Zore
- brez presejalnih BMV pri ženskah mlajših od 20 let/izbranega osebnega izbranega ginekologa;
- pri 95 % vzorcev čas od odvzema BMV za citopatološki pregled ali test HPV do sprejema v laboratorij ni daljši od 7 dni;
- odstotek neuporabnih presejalnih BMV se ne razlikuje statistično značilno od rezultatov za Slovenijo;
- vsaj 90 % žensk ima po patološkem izvidu presejalnega BMV ali neuporabnem BMV vsaj en kontrolni pregled v obdobju do 8 mesecev po presejalnem pregledu;
- vsaj 90 % žensk ima po ugotovljenih patoloških spremembah žleznic celic v BMV abrazijo v obdobju do 3 mesecev po presejalni diagnozi;
- vsaj 90 % žensk ima po patološkem presejalnem BMV nizke stopnje z indikacijo za triažni test HPV v obdobju 6 mesecev +/- 2 meseca po presejalni diagnozi opravljen triažni test HPV;
- vsaj 90 % žensk s histopatološko potrjeno spremembo materničnega vratu nizke stopnje (PIL-NS) ima triažni test HPV v obdobju 12 mesecev +/- 3 mesece po diagnozi;
- vsaj 90 % žensk s histopatološko potrjeno spremembo materničnega vratu visoke stopnje (PIL-VS+ ali AIS) ali RMV ustrezno zdravljenih; če je delež zdravljenih manjši od priporočenega se najprej preveri ali gre zmanjšanje morda na račun nosečnic;
- vsaj 90 % zdravljenj PIL-VS ali ponavljajočih PIL-NS ob pozitivnem triažnem testu HPV je narejeno ambulantno;
- vsaj 90 % žensk ima v obdobju do 3 mesecev pred konizacijo histopatološko potrjen PIL-VS+, AIS ali vztrajajoč PIL-NS ob pozitivnem triažnem testu HPV;
- vse ženske imajo pred destruktivnim zdravljenjem sprememb materničnega vratu odvzeto tkivo za histopatološki pregled;
- v vsaj 80 % konusov je potrjena histopatološka sprememba PIL-VS+, pri ženskah mlajših od 40 let pa v 95 %/ginekologa operaterja;
- vsaj 90 % žensk ima v obdobju 6 mesecev +/- 2 meseca po konizaciji opravljen kontrolni BMV, če je bila opravljena rekonizacija zaradi prisotnosti lezije v kirurškem robu, pa v obdobju 6 mesecev +/- 2 meseca po rekonizaciji;
- vsaj 90 % žensk ima v obdobju do 2,5 let po konizaciji oziroma rekonizaciji vsaj dva triažna testa HPV.

² Natančna navodila za izračun kazalnika in podrobnosti, ki v tem dokumentu niso določene (npr. kako bomo metodološko definirali, da je bila ženska na kontrolnem pregledu po patološkem izvidu presejalnega BMV ali kako bomo določali značilno različen rezultat), bodo dogovorjena in zapisana v Metodoloških navodilih za epidemiološko spremljanje učinkovitosti in kakovosti programa ZORA (NOVO, moramo še pripraviti)

3.9.2.2 Kazalci na področju citopatološke diagnostike

Na področju citopatologije so najpomembnejši kazalci kakovosti povezani z:

- uporabnostjo BMV;
- oceno BMV;
- ujemanjem ocene BMV s histopatološkim izvidom;
- časom do izvida;
- številom pregledanih BMV na posamezen laboratorij in ocenjevalca (minimalni standard).

Kazalci na področju citopatologije³:

- več kot 40.000 pregledanih BMV v zadnjih treh letih/posamezni citopatološki laboratorij (minimalni standard);
- več kot 4.000 pregledanih BMV letno/posameznega presejalca (minimalni standard);
- pri 95 % vzorcev čas od sprejema vzorca v laboratorij do izvida ni daljši od 14 dni;
- % neuporabnih presejalnih BMV, presejalnih BMV z neoplastičnimi spremembami in presejalnimi BMV s patološkimi izvidi in v posameznih starostnih skupinah žensk/laboratorij se ne razlikuje statistično značilno od rezultatov za Slovenijo;
- % žensk z normalnim presejalnim izvidom, neneoplastičnimi spremembami v presejalnem BMV ali s patološkim presejalnim BMV nizke ali visoke stopnje/laboratorij, pri katerih je histopatološko potrjen PIL-VS+ ali AIS, se ne razlikuje statistično značilno od rezultatov za Slovenijo.

3.9.2.3 Kazalci na področju molekularne diagnostike

Na področju molekularne diagnostike so najpomembnejši kazalniki kakovosti povezani s:

- ponovljivostjo rezultatov meritev v istem in v drugem laboratoriju;
- primerljivostjo rezultatov med laboratoriji pri enaki indikaciji;
- časom do izvida.

Kazalci na področju molekularne diagnostike okužb s HPV⁴:

- več kot 1.000 triažnih testov HPV letno/vodjo laboratorija, zdravnika, analitika, inženirja laboratorijske medicine, laboratorijskega tehnika (minimalni standard);
- pri 95 % vzorcev čas od sprejema vzorca do izvida ni večji od 14 dni;
- % pozitivnih testov HPV pri posamezni indikaciji za triažni test HPV se med obema laboratorijema ne razlikuje statistično značilno;
- % triažnih testov z drugim izvidom kot negativen ali pozitiven se med obema laboratorijema ne razlikuje statistično značilno;
- % žensk z negativnim ali pozitivnim triažnim testom HPV pri posamezni indikaciji, ki imajo histopatološko potrjen PIL-VS+ ali AIS, se med obema laboratorijema ne razlikuje statistično značilno.

³ Natančna navodila za izračun kazalnika in podrobnosti, ki v tem dokumentu niso določene (npr. kako bomo metodološko definirali, da je bila ženska na kontrolnem pregledu po patološkem izvidu presejalnega BMV ali kako bomo določali značilno različen rezultat), bodo dogovorjena in zapisana v Metodoloških navodilih za epidemiološko spremljanje učinkovitosti in kakovosti programa ZORA (NOVO, moramo še pripraviti)

⁴ Natančna navodila za izračun kazalnika in podrobnosti, ki v tem dokumentu niso določene (npr. kako bomo metodološko definirali, da je bila ženska na kontrolnem pregledu po patološkem izvidu presejalnega BMV ali kako bomo določali značilno različen rezultat), bodo dogovorjena in zapisana v Metodoloških navodilih za epidemiološko spremljanje učinkovitosti in kakovosti programa ZORA (NOVO, moramo še pripraviti)

3.9.2.4 Kazalci na področju histopatološke diagnostike

Na področju histopatologije so najpomembnejši kazalniki kakovosti povezani z:

- oceno tkivnega vzorca;
- časom do izvida.

Kazalci na področju histopatologije⁵:

- pri 90 % vzorcev čas od sprejema vzorca v laboratorij do izvida največ 5 delovnih dni za diagnostične biopsije in največ 10 delovnih dni za vse biopsije;
- % žensk, ki so imele konizacijo po histopatološko potrjeni PIL-VS+ ali AIS, vendar v konusu PIL-VS+ ali AIS ni bil potrjen/laboratorij, se ne razlikuje statistično značilno od rezultatov za Slovenijo;
- % žensk, ki so imele konizacijo po histopatološko potrjeni PIL-NS ali manj, vendar je bil kasneje v konusu potrjen PIL-VS+ ali AIS/laboratorij, se ne razlikuje statistično značilno od rezultatov za Slovenijo;
- % robov pri konizacijah z diagnozo PIL-VS+, ki so ocenjeni kot «v kirurškem robu ni neoplastičnih sprememb» ali ocena ni podana/laboratorij, se ne razlikuje statistično značilno od rezultatov za Slovenijo;
- dvojni pregled pri vseh novih primerov RMV (povrhnje invazivni RMV), končni izvid je konsenz obeh patologov.

Pri značilnih in klinično pomembnih odstopanjih v kazalcih je potrebno preveriti, ali so odstopanja prisotna pri vseh ocenjevalcih v laboratoriju, in ali so prisotna pri večini ginekologov, ki pošiljajo vzorce v laboratorij. Nekateri kazalci odražajo delo več izvajalcev (na primer kazalci vezani na konizacijo so vezani na kakovost dela ginekologa in patologa). Pri statistično značilnih odstopanjih je zato potrebno analize narediti po izvajalcih in jih previdno interpretirati v sodelovanju s strokovnjaki.

3.10 Nadzor nad izvajanjem programa in ukrepi ob odstopanju

Za *notranji nadzor kakovosti* dela v laboratoriju ali na področju ginekologije je odgovoren izvajalec sam. Pristojna oseba izvajalca lahko zaprosi operativnega vodjo Registra ZORA za dodatne podatke iz Registra ZORA. Prošnji morajo priložiti protokol internega nadzora, ki ga je odobrilo ustrezno strokovno telo ustanove, v kateri deluje izvajalec. Operativni vodja Registra ZORA jim te podatke posreduje tako, da iz njih ni razvidna identifikacija drugih izvajalcev. Če pri internem nadzoru postavijo sum, da delo drugega izvajalca ni bilo kakovostno, vodja internega nadzora o tem obvesti operativnega vodjo Registra ZORA, ki zadevo razišče in o svojih ugotovitvah poroča vodji programa. Operativni vodja Registra ZORA vodi evidenco o zahtevkih za posredovanje podatkov.

Za *zunanji nadzor kakovosti* je odgovoren vodja programa ZORA oziroma strokovnjak, ki ga vodja za to pooblasti. Pri pripravi strokovnih podlag za nadzor in izvajanje nadzora lahko zaprosi za pomoč vodje in člane strokovnih skupin ter druge strokovnjake in strokovna telesa in združenja, če je to potrebno. Zunanji nadzor je lahko redni ali dodatni.

Redni zunanji nadzor je predviden v letnem načrtu dela Programa ZORA in lahko obsega:

- **Pregled letnih poročil izvajalcem o delu za Program ZORA in identifikacija pomembnih odstopanj pri posameznem izvajalcu:** poročila, v katerih so označena odstopanja od priporočenih standardov, pregleda vodja pristojne strokovne skupine, ki se lahko posvetuje s člani strokovne

⁵ Natančna navodila za izračun kazalnika in podrobnosti, ki v tem dokumentu niso določene (npr. kako bomo metodološko definirali, da je bila ženska na kontrolnem pregledu po patološkem izvidu presejalnega BMV ali kako bomo določali značilno različen rezultat), bodo dogovorjena in zapisana v Metodoloških navodilih za epidemiološko spremljanje učinkovitosti in kakovosti programa ZORA (NOVO, moramo še pripraviti)

skupine in osebjem zaposlenim na sedežu Programa ZORA. Če pri posameznem izvajalcu opazi več pomembnih odstopanj, ki so lahko klinično pomembna, vodji programa predlaga dodatne analize ali dodatni nadzor. Na področju ginekologije, kjer je poročil veliko, osebje Registra ZORA vodji Strokovne skupine za ginekologijo v Programu ZORA pripravi izbor do 20 izvajalcev, pri katerih rezultati najbolj odstopajo, in pregled nad kazalci, ki jih izvajalci najslabše dosegajo.

- **Pregled postopkov pri ženskah, ki so zbolele z rakom materničnega vratu** (presoja obravnave ženske): presoja se izvaja v skladu s *Protokolom za celostno presojo obravnave žensk z RMV⁶* pri bolnicah, ki so zbolele za RMV kljub temu, da so se udeleževale Programa ZORA. Zaželeno je, da se presoja izvaja celostno (na področju ginekologije, citopatologije, molekularne diagnostike in histopatologije), izjemoma se lahko izvaja zgolj na posameznih področjih. Namen presoje je identifikacija sistemskih pomanjkljivosti, z odpravo katerih bi lahko izboljšali obravnavo žensk, in ne ugotavljanje odgovornosti posameznega izvajalca, zato se vse podatke o ženskah z RMV anonimizira.

Dodatni zunanji nadzor v letnem načrtu dela ni predviden in se ga izvede takrat, ko posumimo v kakovost dela izvajalca. Dodatni nadzor odobri vodja programa, na predlog in/ali po posvetu z vodjo pristojne strokovne skupine. Če na podlagi dodatnih analiz podatkov Registra ZORA suma ne more ovreči, vodja programa ustanovi delovno skupino, ki se poveže z izvajalcem, s katerim opravi dodatne posvete, pridobi dodatne podatke in informacije, lahko opravi tudi terenski obisk. Izvajalci so dolžni sodelovati v nadzoru. Nadzor se lahko izvaja na sedežu Programa ZORA (na podlagi analiz podatkov zbranih v RZ ali dodatno pridobljenih v okviru nadzora ali drugih aktivnosti) ali na terenu. Vključuje lahko tudi posvet s strokovnjaki, revizijo preparatov ali pregled dokumentacije obravnave ženske. Po zaključenem nadzoru vodja delovne skupine pripravi pisno poročilo o ugotovitvah nadzora z zaključnim mnenjem, in predlogi za ukrepanje ki ga predstavi vodji Programa ZORA, Strokovnemu svetu ZORA in izvajalcu, na katerega se je nadzor nanašal. Vodja Programa ZORA z ukrepi seznanjeni Usmerjevalni odbor, odgovorno osebo OI in izvajalca.

Ukrepi so prilagojeni konkretni težavi in posameznemu izvajalcu in lahko obsegajo⁷: opomin, dodatno strokovno izpopolnjevanje, obdobje za prilagoditve in korektivne ukrepe do največ 6 mesecev, predlog za izključitev izvajalca iz sodelovanja v Programu ZORA (prenehanje financiranja in preklic dovoljenja za delo), drugo. Po preteku časa za odpravo pomanjkljivosti vodja delovne skupine, ki je izvedla nadzor, napiše zaključno poročilo z mnenjem ali je problem odpravljen, ki ga predloži vodji programa in z njim seznanjeni Strokovni svet. Vodja programa z *zaključnim poročilom* seznanjeni Usmerjevalni odbor, odgovorno osebo OI in izvajalca, na katerega se poročilo nanaša.

Stroške ukrepov plača izvajalec, ki mora ukrepe izvajati. Stroške nadzora nad ukrepi in priprava zaključnega poročila je strošek upravljanja programa ZORA.

3.11 Izvajalci programa ZORA

3.11.1 Izvajalci na področju ginekologije

V državnem Programu ZORA sodelujejo vsi izbrani osebni ginekologi in ginekološki timi, ki delujejo na področju Slovenije in imajo opredeljene ženske, in vsi ginekologi, ki sodelujejo v postopkih diagnostike in zdravljenja predrakavih in rakavih sprememb materničnega vratu.

Ginekološki timi izbranih osebnih ginekologov so dolžni svoje opredeljene ženske vabiti na preventivne preglede v skladu z *Navodili za delo ginekologov v programu ZORA* in izvajati dodatno

⁶ NOVO – potrebno pripraviti

⁷ Pozor – vse vrste ukrepov niso možne pri vseh izvajalcih. Ni možno na primer predlagati izločitve osebnega izbranega ginekologa in histopatološkega laboratorija.

diagnostiko v skladu s *Smernicami za celostno obravnavo žensk s predrakavimi spremembami materničnega vratu*. Izbrani osebni izbrani ginekolog mora poleg presejalnega pregleda ženski zagotoviti najmanj dodatno diagnostiko in spremljanje po zdravljenju, ki vključuje ponovni odvzem BMV za citološki pregled in test HPV, lahko tudi (ni pa to nujno) kolposkopijo z odvzemom tkiva za histopatološki pregled pred morebitnim zdravljenjem in zdravljenje.

Kolposkopija se izvaja v kolposkopskih ambulantah ali v multidisciplinarnih kolposkopskih (MDK) centrih, ki izpolnjujejo pogoje (podrobno opisano v poglavju 4):

- **kolposkopske ambulante** izvajajo kolposkopijo in ambulantne diagnostične postopke, kot so biopsija materničnega vratu in abrazija cervikalnega kanala (minimalni standard), lahko tudi (ni pa to nujno) zdravljenje predrakavih sprememb materničnega vratu;
- **MDK centri** izvajajo vse storitve kolposkopskih ambulant, zdravljenje predrakavih sprememb materničnega vratu in konziliarno multidisciplinarno obravnavo žensk v okviru multidisciplinarnega kolposkopskega konzilija (**MDK konzilij**) (minimalni standard).
- Standardna oprema kolposkopskih ambulant in MDK centrov je opredeljena v Navodilih ginekologom za delo v Programu ZORA.

3.11.2 Izvajalci na področju laboratorijske diagnostike

Seznam laboratorijev, ki sodelujejo v Programu ZORA, je v skladu s 24. členom Presejalnega pravilnika objavljen na uradni spletni strani Programa ZORA. Da bo Program ZORA ta seznam lahko pravilno posodabljal, so vodje laboratorijev dolžne na uradni e-naslov Programa ZORA posredovati dokazilo o veljavnem dovoljenju za delo in datum preteka tega dovoljenja. Vodja Programa ZORA mora vodjo laboratorija pisno obvestiti, če je laboratorij umaknjen s seznama laboratorijev, ki sodelujejo s Programom ZORA.

Laboratorij ima za opravljanje storitev delovno dovoljenje MZ (minimalni standard) in pisno opredeljene standardne operativne postopke (SOP), ki so skladni tudi s Programskimi smernicami ZORA in drugimi standardi, ki jih laboratorij mora upoštevati pri sodelovanju v Programu ZORA. SOP za postopke, ki so del Programa ZORA, vključuje standardizirane obrazce, ki so v uporabi v Programu ZORA oziroma skladni s povezavo v informacijski sistem ZORA. Na zahtevo vodje Programa ZORA mora vodja laboratorija posredovati dokumente, v katerih so opredeljeni SOP in ob tem podati potrebna pojasnila.

Vodja laboratorija je dolžan vodjo Programa ZORA pravočasno pisno obvestiti o vseh dogajanjih, ki bi lahko ogrozili sodelovanje laboratorija v Programu ZORA ali kakovost dela v laboratoriju. V obvestilu mora pojasniti vzroke za nastalo situacijo, nevarnosti, ki iz tega izhajajo, in podati predloge za rešitev nastale situacije. Vključevanje laboratorijev pri novih izvajalcih v prihodnosti ni predvideno. Če bi eden od laboratorijev prenehal z delovanjem ali bil po intervenciji Usmerjevalnega programa izključen iz sodelovanja s Programom ZORA, njegovo delo na področju pregledovanja vzorcev materničnega vratu lahko prevzame eden od drugih laboratorijev s seznama.

Laboratorij mora imeti vodjo laboratorija in ustrezno osebje opremo, kot je navedeno v nadaljnjih poglavjih teh smernic.

Vodja laboratorija je dolžan skrbeti, da zaposleni v laboratoriju izpolnjujejo merila, zapisana v Programskih smernicah. Če jih ne izpolnjujejo, jih je dolžan umakniti z delovnih nalog v okviru Programa ZORA. Ob ugotovljenem odstopanju laboratorija od dogovorjenih kazalcev kakovosti in standardov, je vodja laboratorija dolžan poskrbeti za izvedbo priporočenih ukrepov.

3.12 Informacijski sistem Programa ZORA

Informacijski sistem Programa ZORA je Register ZORA, ki ima zakonsko podlago v [Zakonu o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva \(ZZPPZ\)](#) (Ur. l. RS, št. 65/2000) in [Zakonu o spremembah in dopolnitvah Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva \(ZZPPZ-B\)](#) (Ur. l. RS, št. 31/2018). V skladu s tema zakonoma je namen zbirke:

- načrtovanje, organizacija (vključno s ciljanim vabljenjem), vodenje, izvajanje in vrednotenje programa za obvladovanje bremena raka materničnega vratu;
- zagotavljanje ustreznega pretoka informacij tako med izvajalci programa kot med registrom ZORA in izvajalci;
- spremljanje in strokovni nadzor kakovosti storitev (delo izvajalcev programa) in postopkov (pot ženske po klinični poti ZORA) kar opravlja nosilec državnega Programa ZORA,
- raziskovanje (epidemiološko in klinično) ter stroškovne analize.

Register ZORA ima sedež na OI, vodi ga operativni vodja Registra ZORA, zaposlen na sedežu Programa ZORA, ki za svoje delo odgovarja vodji Programa ZORA.

Dostop do podatkovne baze Registra ZORA in podatkovnega skladišča je strogo nadzorovan tako na ravni dostopa kot na ravni elektronskega sledenja vpogledov v podatke. Posameznik z dostopom do podatkovnih baz Registra ZORA podpiše posebno *Izjavo o dostopu do podatkov Registra ZORA*, v kateri se zaveže, da bo spoštoval vsa etična in pravna pravila na področju varovanja osebnih, občutljivih in zdravstvenih podatkov o ženskah in izvajalcih, do katerih dostopajo.

3.12.1 Zbirke podatkov v Registru ZORA

V skladu z zakonsko podlago so v njem shranjeni podatki o vseh prebivalkah Republike Slovenije, ki se nočno osvežujejo s podatki Centralnega registra prebivalstva (CRP) in Registra prostorskih enot (RPE), zbirajo se podatki o izvidih BMV, histopatoloških preiskavah materničnega vratu in triažnega testa HPV.

Register ZORA ima več vsebinskih sklopov:

Podatki o ženskah iz Centralnega registra prebivalcev (CRP) in Registra prostorskih enot (RPE)

Register ZORA je od leta 2013 povezan s CRP po zavarovanem omrežju HKOM, tako se podatki o osebah osvežujejo in dopolnjujejo vsako noč. V Registru ZORA so za vsako žensko evidentirani: EMŠO, ime in priimek, mesto, občina, naselje in država rojstva, državljanstvo, naslov stalnega in začasnega bivališča (ulica, hišna številka, naselje, občina), spol, zakonski stan, generalni status (ali je ženska živa, mrtva, odseljena ali o tem ni podatka), geokoda X in Y ter MID in datum, ko je nastala sprememba kakega od naštetih podatkov.

Izvidi BMV za citološki pregled

V skladu z *Metodološkimi navodili za informacijski sistem citoloških izvidov BMV* se podatki napotnice in izvida v laboratoriju strukturirano vnašajo v lokalni informacijski sistem citopatoloških laboratorijev ali preko spletne povezave v spletno aplikacijo ZOCl. Laboratoriji, ki podatke vnašajo v lokalni informacijski sistem, podatke v Register ZORA posredujejo mesečno z uporabo računalniških pomnilniških sredstev (z zgoščenkami ali ključki USB) ali preko posebnega spletnega portala. Laboratoriji, ki za vnos izvidov uporabljajo spletno aplikacijo »ZOCl«, izvide po vnosu avtorizirajo in sinhronizirajo, prenos podatkov poteka avtomatsko vsako noč. Aplikacija ZOCl uporabnikom omogoča iskanje ustreznih žensk v Registru ZORA in vpogled v pretekle izvide žensk, ki jih obravnavajo.

Izvidi triažnega testa HPV

V skladu z *Metodološkimi navodili za informacijski sistem izvidov triažnih testov HPV* se podatki napotnice in izvida v laboratoriju strukturirano vnašajo v lokalni informacijski sistem laboratorijev za diagnostiko okužb s HPV. Izvid testa HPV je standardiziran, podatke oba laboratorija enkrat mesečno posreduje v Register ZORA z uporabo računalniških pomnilniških sredstev (z zgoščenkami ali ključki USB).

Izvidi histopatološke preiskave

Izvidi histopatoloških preiskav materničnega vratu niso poslani v strukturirani obliki, v Register ZORA iz laboratorijev pošiljajo papirne kopije vseh izvidov materničnega vratu in vseh izvidov histerektomij. Izvide v skladu z dogovorjenimi šifranti kodira diplomirana medicinska sestra na sedežu Programa ZORA. Po kodiranju osebje na sedežu Programa ZORA izvid strukturirano vnese v Register ZORA.

Elektronske izvide, ki jih laboratoriji posredujejo v Register ZORA v skladu z metodološkimi navodili, je pri uvozu v Register ZORA potrebno upariti k pravi ženski. Uparjanje izvida k ženski poteka avtomatično, z uporabo identifikacijskega ključa EMŠO. Če se avtomatično uparjanje izvidov zaradi pomanjkljivega ali napačnega EMŠO na izvidu ne izvede uspešno, osebje na sedežu Programa ZORA ročno v Registru ZORA poišče žensko, ki ji pripada neuparjen izvid. Ročno uparjanje se izvaja po dogovorjenem protokolu s pomočjo priimka in imena, datuma rojstva, naslova ženske, identifikacije ginekologa in ustanove pri prejšnjih izvidih. Če ustrezne ženske v Registru ZORA kljub ročnemu uparjanju ni najti, se podatki o izvidu shranijo v posebni datoteki Registra ZORA. Register ZORA si za namen zagotavljanja popolnosti in kakovosti podatkov ter za namen analiz izmenjuje podatke o novih primerih RMV in PIL-VS z Registrom raka RS.

Vsi podatki v Registru ZORA imajo svoje šifrante, ki jih je treba redno posodabljati. Uporabljamo 3 večje skupine šifrantov:

- šifrante geografskih območij, ki opredeljujejo naslove (šifrant RPE),
- šifrante izvajalcev zdravstvenega varstva žensk (šifrant Registra izvajalcev zdravstvene dejavnosti in delavcev v zdravstvu, RIZDDZ);
- šifrante vsebine izvidov (BMV, histopatološke preiskave in testa HPV – v skladu s priznanimi mednarodnimi klasifikacijami).

3.12.2 Popolnost in kakovost podatkov v Registru ZORA

Za popolnost in kakovost podatkov skrbi operativni vodja Registra ZORA, ki izvajalcem sproti in obdobjno pošilja zahtevke za dopolnitev manjkajočih podatkov ali popravke nelogičnih podatkov. Popravki se vnesejo tako v lokalni informacijski sistem laboratorija kot v Register ZORA. Vsi postopki v zvezi s popravljanjem in zapisovanjem napak so standardizirani, vsi popravki pri vnosu izvida se shranjujejo v arhivu.

3.13 Priprava dvoletnega načrta dela in letnega poročila za Usmerjevalni odbor

Za pripravo dvoletnega načrta dela in letnega poročila za Usmerjevalni odbor je pristojen in odgovoren vodja programa. V skladu s 6. členom Presejalnega pravilnika je treba poročilo predložiti Usmerjevalnemu odboru najpozneje do 15. februarja vsako leto.

Poročilo in dvoletni načrt dela pripravi vodja programa na podlagi analiz podatkov Registra ZORA, letnih poročil vodij Strokovnih skupin o delu v preteklem letu in glede na lastno presojo. Vodje Strokovnih skupin dvoletni načrt dela in poročilo o delu v preteklem letu predložijo vodji programa najkasneje do zaključka preteklega leta.

Pred predstavitvijo poročila in načrta dela vodja programa z vsebino poročila in načrta dela po elektronski pošti seznanji člane Strokovnega sveta ZORA in strokovnega ter generalnega direktorja OI ter jih zaprosi za komentarje in predloge za izboljšavo.

3.14 Usmerjanje razvoja programa

Kakovostni presejalni program se mora odzivati na nova znanstvena spoznanja, strokovne novosti in organizacijske spremembe v okolju, v katerem deluje. Vodje strokovnih skupin ZORA so med drugim zadolžene tudi za spremljanje in obveščanje vodje Programa ZORA o novih znanstvenih spoznanjih in strokovnih novostih in ugotovitvah na svojem strokovnem področju. Prav tako vodje Strokovnih skupin vodjo programa obveščajo o spremembah v sistemu zdravstvenega varstva ali težavah izvajalcev na svojem strokovnem področju, ki bi lahko vplivale na učinkovitost programa ali njegove stroške.

Presoja potrebe po uvajanju organizacijskih ali strokovnih novosti v program in implementacija novosti se izvaja s projektnim pristopom, praviloma agilnim. [Projektna dokumentacija](#) je objavljena na uradni spletni strani Programa ZORA. Vodja Programa ZORA določi vodjo projekta, ki projekt vodi za potrebe programa ZORA in OI, in raziskovalno skupino. Projekti za razvoj programa so strateški projekti Programa ZORA, ki morajo biti pravočasno predvideni v dvoletnem planu dela za Usmerjevalni odbor.

Sredstva za razvoj programa zagotavlja upravljavski del Programa ZORA ali pa gre za posebej pridobljena sredstva, namenjena posameznemu razvojnemu projektu oziroma raziskavi.

Poglavje 4

Opis postopkov programa ZORA na področju ginekološke obravnave sprememb materničnega vratu

Postopki na področju ginekologije v programu ZORA so namenjeni odkrivanju in zdravljenju predrakavih in rakavih sprememb materničnega vratu, ne glede na starost žensk.

4.1 Komunikacija z ženskami⁸

Komunikacija je poleg diagnostike in zdravljenja temeljni element v procesu zdravstvene obravnave žensk. Danes vemo, da dobra komunikacija vpliva na ugodnejši izid zdravljenja, zato je neizogibno, da ima zdravstveno osebo znanje tudi s tega področja.

V organiziranih presejalnih programih je pravilna komunikacija še posebej pomembna. Tu je naloga sodelujočih v programu (tako medicinskega kot administrativnega podpornega osebja), da pristopijo k navidezno zdravi populaciji brez vidnih simptomov bolezni in posameznike prepričajo, da se udeležijo presejalnega pregleda. Pri tem bodo le nekatere ženske kadarkoli zbolele za RMV, večina pa se bo soočila s stresom zaradi pregleda in čakanja na rezultat testa. Presejalni program je izrazit primer, kjer je neposredno od načina komuniciranja udeležba v programu. Številne raziskave so namreč potrdile, da je način komuniciranja enako pomemben kot sama vsebina sporočila in da vpliva na to, kako ženske upoštevajo priporočila glede presejanja. Zato je izjemnega pomena točno, razumljivo in celostno informiranje žensk: o bolezni, tveganjih za nastanek bolezni, presejalnem testu (prednosti, slabosti) in o postopkih v morebitni nadaljnji obravnavi.

V okviru programa ZORA ima v komunikaciji posebno vlogo ginekološki tim osebnega izbranega ginekologa, saj je s člani tega tima ženska najpogosteje v stiku. Ginekolog, ki žensko pregleda, ji odvzame BMV za citološki pregled ali triažni test HPV, opravi kolposkopijo, odvzem tkiva za histopatološko preiskavo ali žensko zdravi, je dolžan ženski pojasniti postopke, pridobiti privolitev ženske (če je to potrebno) in žensko obvestiti o rezultatu pregleda, preiskave ali zdravljenja ter ženski priporočiti nadaljnjo obravnavo. Če gre za drugega ginekologa kot izbranega osebnega ginekologa, je dolžan o rezultatu pregleda, preiskave in zdravljenja ter priporočilu za nadaljnjo obravnavo obvestiti tudi osebnega izbranega ginekologa ženske.

Ginekolog in upravljalec programa uporabljata pri vabljenju žensk na presejalne preglede in informiranju informativne knjižice za ženske, ki jih izdaja program ZORA v sodelovanju s strokovnimi združenji in telesi. Knjižice lahko ginekološka ambulanta naroči z e-pošto, naslovljeno na sedež programa (zora@onko-i.si) ali po telefonu na številki 01/5879-576. Knjižice so dostopne tudi na [uradni spletni strani programa](#).

4.2 Presejalni pregled in odvzem BMV

Postopki presejalnega pregleda ZORA so opisani v *Navodilih ginekologom za delo v programu ZORA (2011)*. Presejalni pregled za preprečevanje RMV obsega:

- pregled zdravstvene dokumentacije;
- anamnezo;
- ginekološko preiskavo,;

⁸ Viri: Amela Duratović. Pomen komunikacije v odnosu med zdravstvenim osebjem in ženskami v državnem presejalnem programu ZORA. Zbornik predavanj, 4. izobraževalni dan programa ZORA – ZORA 2013, str. 60-5.

- odvzem BMV z zunanjega dela materničnega vratu in iz cervikalnega kanala na eno stekelce;
- svetovanje o dejavnikih tveganja in možnostih preprečevanja RMV;
- vodenje zdravstvene dokumentacije ter statistično evidentiranje.

Za zagotavljanje kakovosti odvzetega BMV in s tem zanesljivosti citopatološke diagnostike je pri presejalnem pregledu nujno upoštevati navodila glede:

- pojasnila ženski pred pregledom;
- osvetlitve materničnega vratu med pregledom;
- namestitve spekulum in pregleda materničnega vratu s prostim očesom;
- oznake objektnega stekelca;
- odvzema BMV;
- razmaza BMV na objektno stekelce;
- fiksiranja odvzetega BMV;
- izpolnitve napotnega dela na standardiziranem obrazcu [Citološki izvid-klasifikacija po Bethesda \(2016\)](#);
- transporta BMV in dokumentacije v laboratorij;
- vodenja zdravstvene dokumentacije in statističnega dokumentiranja;
- predpisanih časov (za fiksacijo BMV, čas od odvzema BMV do sprejema v laboratoriju, čas od odvzema BMV do izvida).

Najpomembnejši del preventivnega pregleda je odvzem BMV za citološki pregled. *Smernice za celostno obravnavo žensk s predrakavimi spremembami materničnega vratu (2011)* vsebujejo z dokazi podprta priporočila za obravnavo ženske glede na izvid presejalnega BMV. Če je izvid presejalnega BMV negativen, se ženska vrne v presejanje, izjema so keratotične spremembe, kjer je priporočena predčasna kontrola. Če je presejalni izvid BM patološki, je priporočena nadaljnja obravnavna. Če je izvid presejalnega BMV patološki nizke stopnje (APC-N in PIL-NS), je priporočen kontrolni pregled z odvzemom BMV za ponovni citološki pogled in praviloma triažni test HPV (izjema so žensk s PIL-NS mlajše od 35. let) čez 6 mesecev. Če je izvid presejalnega BMV patološki visoke stopnje (vse druge patološke spremembe epitelnih celic v BMV izjemo APC-N in PIL-NS), je priporočena takojšnja kolposkopija.

4.3 Kontrolni pregledi in spremljanje po zdravljenju

Strokovna priporočila za kontrolne preglede zaradi suma na patološke spremembe materničnega vratu in spremljanja žensk po zdravljenju predrakavih in rakavih sprememb materničnega vratu so opisana v [Smernicah za celostno obravnavo žensk s predrakavimi spremembami materničnega vratu \(2011\)](#) in [Priporočilih za celostno obravnavo žensk z rakom materničnega vratu v Sloveniji \(2019\)](#). Oba dokumenta imata tudi krajši povzetek v žepni obliki (*Postopki*), ki vsebujeta zgolj algoritme brez spremnega besedila, in sta glede na velikost in vsebino namenjena vsakodnevnemu uporabi v ambulanti.

Za zagotavljanje kakovosti in s tem zanesljivosti nadaljnje diagnostike, je pri pregledih nujno upoštevati navodila glede naslednjih postopkov:

- pojasnila ženski pred posegom in po prejemu izvidov in odločitvi o nadaljnji obravnavi;
- ginekološkega pregleda v spekulih in bimanualne preiskave;
- odvzem in oznaka BMV (postopki enaki ne glede na indikacijo za BMV), odvzema in oznaka vzorca za triažni test HPV (postopki enaki ne glede na indikacijo za test HPV);
- kolposkopske preiskave;
- izpolnjevanja napotnega dela standardiziranih obrazcev [Citološki izvid-klasifikacija po Bethesda \(2016\)](#) in [Napotnica za triažni test HPV \(2019\)](#);

- posredovanja podatkov v histopatološki laboratorij skupaj z odvzetim materialom za histopatološko preiskavo kot to določajo [Smernice za standardizacijo postopkov in histopatoloških izvidov na področju ginekološke patologije - cervikalna neoplazija \(2015\)](#);
- posredovanja zadostnih podatkov kolposkopistu, kot je to določeno v naslednjem poglavju teh Programskih smernic;
- vodenja zdravstvene dokumentacije in statističnega dokumentiranja;
- predpisanih časov.

4.3.1 Triažni test HPV

Uporaba triažnega testa HPV v dodatni diagnostiki in v spremljanju po zdravljenju predrakavih sprememb materničnega vratu je natančno določena tako v [Evropskih priporočilih za zagotavljanje kakovosti v presejanju RMV 2008](#) in dopolnitvi evropskih smernic [2015](#), kot v slovenskih [Navodilih za ginekologe v programu ZORA](#) (2011) ter v [Priporočilih za celostno obravnavo žensk z rakom materničnega vratu v Sloveniji \(2019\)](#). Indikacije za triažni test HPV so navedene tudi na [Napotnici za triažni test HPV](#).

V Sloveniji se uporablja samo ena metoda za ugotavljanje okužbe s HPV, ki je navedena v [Navodilih za ginekologe v programu ZORA \(2011\)](#): Hybrid Capture II (HC2; Qiagen, Hilden, Nemčija).

Pri komunikaciji z žensko o okužbah s HPV in njihovo diagnostiko je ginekologu lahko v pomoč knjižica [Kaj morate vedeti o HPV](#).

4.4 Kolposkopska preiskava

Kolposkopska preiskava je vizualna diagnostična preiskava, ki omogoča prepoznavanje s prostim očesom nevidnih predrakavih sprememb materničnega vratu, nožnice in zunanega spolovila. Kolposkopija zahteva celovitost znanj na področju zgodnjega odkrivanja in zdravljenja predstopenj raka materničnega vratu. Kolposkopija je sestavni del državnega presejalnega programa za odkrivanje in zdravljenje predrakavih sprememb materničnega vratu (ZORA), zato zahteva temeljito poznavanje citologije, histopatologije in epidemiologije. Medsebojna odvisnost in usklajenost teh medicinskih znanj je sinonim za uspešnost presejalnega programa.

Kolposkopijo izvaja specialist ginekolog z ustreznim znanjem in opremo samo ob indikaciji. Kolposkopija je povsod po Sloveniji ovrednotena enako, prav tako se povsod beleži in obračunava na enak način.

Ginekologi, usposobljeni za kolposkopijo, se registrirajo v informacijskem sistemu ZORA.

V [Navodilih ginekologom za delo v programu ZORA \(2011\)](#) so opredeljeni:

- indikacije za kolposkopski pregled in invazivno diagnostiko med tem pregledom;
- postopek kolposkopske preiskave in odvzema tkiva za histopatološko diagnozo;
- izvidi kolposkopske preiskave.

Ženska po kolposkopiji prejme izvid oziroma obvestilo o opravljenem posegu, ki mu sledi še dokončni izvid. Ta vsebuje histopatološki izvid in priporočilo glede nadaljnjih postopkov. Izjema pri tem so ženske, pri katerih opravi kolposkopijo njihov izbrani osebni ginekolog, ki izvid kolposkopije in kasneje histopatološki izvid ter odločitev o nadaljnjem zdravljenju vpiše v kartoteko ženske.

4.5 Invazivna diagnostika sprememb materničnega vratu

Namen invazivne diagnostike je odvzem tkiva za histopatološko preiskavo, ki usmerja nadaljnjo obravnavo ženske v skladu s strokovnimi smernicami.

Vrste posegov za invazivno diagnostiko so opisane v *Navodilih ginekologom za delo v programu ZORA (2011)*:

- ciljana biopsija materničnega vratu;
- abrazija cervikalnega kanala;
- frakcionirana abrazija
- ekscizijska biopsija materničnega vratu.

Te posege izvajamo večinoma brez ali le v lokalni anesteziji, izjemoma v operacijski dvorani v splošni ali regionalni anesteziji ali analgeziji.

Pred tem mora ginekolog pacientko seznaniti s potekom in namenom preiskave in pridobiti njen informirani pristanek na poseg.

Ženska po vsakem posegu prejme izvid oziroma odpustnico, ki ji sledi še dokončni izvid. Ta vsebuje histopatološki izvid in priporočilo glede nadaljnjih kontrol. Izjema so kolposkopske ambulante, v katerih je ginekolog tudi izbrani osebni ginekolog ženske, v tem primeru za kolposkopijo zadošča zapis v njeno kartoteko. Pri invazivni diagnostiki mora tudi osebni ginekolog ženski izročiti pisno obvestilo o opravljenem posegu. O izvidu histopatološke preiskave ginekolog žensko obvesti na naslednjem pregledu.

4.6. Zdravljenje predrakavih sprememb materničnega vratu

Posegi za zdravljenje predrakavih sprememb materničnega vratu se delijo na destruktivne in ekscizijske, opisani so v *Navodilih ginekologom za delo v programu ZORA (2011)*.

Najpogosteje se uporabljajo *ekscizijski posegi*, s katerimi izrežemo del materničnega vratu, v katerem so spremenjene celice. Za vrsto ustreznega posega se ginekolog odloča individualno glede na citološki in histopatološki izvid, obsežnost spremembe ter glede na ostale značilnosti ženske. Pri tem upošteva *Smernice za celostno obravnavo žensk s predrakavimi spremembami materničnega vratu (2011)* in *Priporočila za celostno obravnavo žensk z rakom materničnega vratu v Sloveniji (2019)*.

Destruktivne (uničevalne) poimenovane tudi ablativne (odstranjevalne) tehnike uničijo bolezensko spremenjeno tkivo materničnega vratu. Te metode so ustrezne samo, če so predrakave spremembe materničnega vratu nizke stopnje. Če obstaja sum, da segajo bolezenske spremembe v kanal materničnega vratu, te metode niso ustrezne. Glavna slabost destruktivnih posegov je, da po posegu ni mogoče oceniti uspešnosti postopka, saj zaradi uničenja tkiva histopatološka preiskava ni mogoča.

Pred vsakim zdravljenjem sprememb materničnega vratu je nujna invazivna diagnostika, ki se opravi med kolposkopijo, in zajema odvzem tkiva za histopatološko preiskavo.

Zdravljenje predrakavih sprememb materničnega vratu se praviloma izvaja ambulantno in v lokalni anesteziji. V splošni ali regionalni anesteziji se izvaja konizacija s skalpelom, le izjemoma drugi posegi.

Ženska po posegu prejme izvid oziroma odpustnico, ki ji sledi še dokončni izvid. Ta vsebuje tudi histopatološki izvid in priporočilo glede nadaljnjih kontrol.

4.7 Organizacija kolposkopije v Sloveniji

4.7.1 Kolposkopske ambulante

So ambulante, kjer kolposkopist izvaja kolposkopske preiskave. Te preiskave lahko opravi svojim opredeljenim ženskam ali pa tistim, ki pridejo na preiskavo z napotnico.

Vsi izvajalci kolposkopije morajo imeti enake pogoje za izvedbo kakovostne kolposkopske preiskave. Vzpostavljen mora biti nadzor nad kakovostjo kolposkopije.

Kolposkopske ambulante zagotavljajo poleg pregleda s kolposkopom še najmanj ambulantne diagnostične postopke, kot so biopsija materničnega vratu (oz. nožnice ali zunanega spolovila) in abrazija cervikalnega kanala, lahko pa tudi zdravljenje predrakavih sprememb materničnega vratu.

4.7.2 Multidisciplinarni kolposkopski (MDK) centri

MDK centri zagotavljajo vse storitve kolposkopskih ambulant, zdravljenje predrakavih sprememb materničnega vratu in multidisciplinarno obravnavo ženk (*MDK konzilij*).

Indikacije za obravnavo ženske na MDK konziliju

Indikacije za obravnavo ženske na MDK konziliju so opisane v *Navodilih ginekologom za delo v programu ZORA* ter so naslednje:

- nosečnice s patološkim BMV, ki je indikacija za kolposkopijo;
- ženske z neujemajočimi se izvidi citologije, histopatologije, HPV okužbe in kolposkopije (pred ali po zdravljenju);
- ženske, ki jih kolposkopist iz kolposkopske ambulante pošilja za konziliarno mnenje;
- ženske, pri katerih je zaradi posebnih okoliščin potrebna posebna obravnavo (npr. zelo mlade, s pridruženimi boleznimi, z anatomskimi posebnostmi, z neobičajnim histopatološkim izvidom ipd.)

Multidisciplinarna obravnavo je lahko opravljena v prisotnosti ženske in vključuje ginekološki pregled s kolposkopijo ter po potrebi invazivno diagnostiko ali pa je lahko opravljena brez prisotnosti ženske, samo s pregledom njene zdravstvene dokumentacije ter s predhodnim ponovnim pregledom njenih citoloških ter histopatoloških izvidov.

4.7.3 Struktura osebja v kolposkopskih ambulantah, MDK centrih in MDK konzilijih

Kolposkopska ambulanta

Kadrovska zasedba v kolposkopski ambulanti je taka kot v ginekološki ambulanti na primarni ali sekundarni ravni. V njej morajo biti zaposleni najmanj:

- zdravnik specialist ginekologije in porodništva, registriran kot kolposkopist v DP ZORA;
- medicinska sestra

MDK center in MDK konzilij

MDK center:

- skupina ginekologov operaterjev z ustrezno kirurško ekipo;
- strokovnjaki, ki sodelujejo na MDK konziliju:

- najmanj dva zdravnika specialista ginekologije in porodništva, registrirana kot kolposkopist v programu ZORA;
- medicinska sestra
- citopatolog;
- histopatolog;
- po potrebi je lahko na MDK konzilij vabljen tudi izbrani osebni ginekolog, strokovnjak iz molekularnega laboratorija ali drugi strokovnjaki.

4.7.4 Oprema kolposkopske ambulante

Oprema kolposkopske ambulante ter oprema ambulant in centrov, kjer se izvaja destruktivno in ekscizijsko zdravljenje, je opisana v *Navodilih ginekologom za delo v programu ZORA*.

4.7.5 Registracija kolposkopistov

Kolposkopija lahko izvajajo samo ginekologi, ki so registrirani v informacijskem sistemu ZORA in izpolnjujejo spodnje pogoje. Registrirani kolposkopisti in naslovi vseh kolposkopskih ambulant in MDK centrov so v skladu s 24. členom Presejalnega pravilnika objavljeni na spletni strani Programa ZORA.

Registracija kolposkopistov v Sloveniji poteka na naslednji način:

- **Prva registracija kolposkopistov:** pogoj za samostojno opravljanje kolposkopije in zdravljenja predrakavih sprememb materničnega vratu je opravljen specialistični izpit iz ginekologije in porodništva z opravljenim Obnovitvenim kolposkopskim tečajem med specializacijo. Obnovitveni kolposkopski tečaj je obvezni del izobraževanja specializantov ginekologije in porodništva v Sloveniji, saj brez opravljenega Obnovitvenega kolposkopskega tečaja specializant ne more pristopiti k opravljanju specialističnega izpita iz ginekologije in porodništva.
- **Obnavljanje registracije kolposkopistov:** obnavljanje registracije kolposkopistov v DP ZORA se bo izvajalo na 5 let. Pogoji za obnovitev registracije kolposkopistov:
 - opravljeno vsaj eno izobraževanje s področja kolposkopije oziroma cervikalne patologije v petletnem obdobju od zadnje registracije.
 - kolposkopist, ki izvaja zdravljenje predrakavih sprememb materničnega vratu, mora v petletnem obdobju opraviti vsaj eno usmerjeno izobraževanje o postopkih zdravljenja.
 - kolposkopist mora po potrebi sodelovati v posvetih v okviru MDK centrov, vključen je tudi v celostno presojo kakovosti obravnave žensk z RMV.

4.8 Izmenjava podatkov z Registrom ZORA

Ginekološke ambulante na vseh ravneh zdravstvene dejavnosti so pri izmenjavi podatkov z Registrom ZORA dolžne upoštevati navodila programa ZORA. Ta se nanašajo na nabor in strukturo podatkov, ki jih prek medmrežja posredujejo drugim ginekologom ali laboratorijem, lahko izpolnjujejo tudi standardizirane obrazce programa ZORA, ki so objavljeni na uradni spletni strani programa.

4.9 Sodelovanje ginekoloških timov pri aktivnostih za zagotavljanje in nadzor kakovosti v programu ZORA

Ginekolog in medicinske sestre v ginekoloških ambulantah so dolžne sodelovati pri aktivnostih za zagotavljanje in nadzor kakovosti v programu ZORA, ki so določene v Programskih smernicah ZORA. Pri tem se povezuje z izvajalci in Registrom ZORA.

Ginekolog je na povabilo vodje kolposkopskega centra ali MDK konzilija dolžan sodelovati na konzilijih za ženske, ki imajo neujemajoče se klinične, citopatološke, HPV in histopatološke izvide.

Ginekolog in njegov tim sodelujejo v rednem nadzoru kakovosti v okviru programa ZORA, ki je predviden v vsakoletnem načrtu dela programa ZORA. Redni nadzor v programu ZORA obsega pregled letnih poročil za ginekologe s strani vodje pristojne strokovne skupine programa ZORA in identifikacijo klinično pomembnih odstopanj ter pregled postopkov pri ženskah, ki so zbolele z RMV (podrobnejši opis v poglavju 3).

Dodatni nadzor kakovosti dela v vsakoletnem rednem načrtu dela programa ZORA ni predviden in se ga izvede zaradi ugotovljene neskladnosti v kakovosti dela izvajalca ali zaradi nedoseganja standardov kakovosti dela izvajalca (podrobnejši opis standardov in izrednega nadzora v poglavju 3).

Zdravnik in medicinske sestre so na povabilo vodje programa ZORA dolžni sodelovati v nadzoru, posredovati v Register ZORA dodatne dokumentacijo in podatke, ki se ne zbirajo rutinsko v Registru ZORA in za katere ima Register ZORA zakonsko podlago ali vzorce ali ponoviti analize. Prav tako je na zahtevo operativne vodje Registra ZORA osebje dolžno sodelovati pri aktivnostih za zagotavljanje kakovosti podatkov, zbranih v Registru ZORA.

4.9.1 Notranji nadzor kakovosti

Ginekološke ambulante na vseh ravneh zdravstvene dejavnosti, ki sodelujejo v programu ZORA, znotraj lastne ustanove skrbijo za nadzor kakovosti nad opravljenimi storitvami in po potrebi na prošnjo vodji programa ZORA posredujejo informacije o notranjem nadzoru kakovosti.

Elementi nadzora tehnične kakovosti obsegajo nadzor nad:

- vabljenjem žensk na preglede;
- obveščanjem žensk o izvidih;
- oznakami preparatov,
- ujemanjem podatkov na napotnici in preparatu;
- porabljenimi materiali, gradivi, roki trajanja.

Elementi nadzora strokovne kakovosti obsegajo:

- preverjanje upoštevanja strokovnih priporočil in smernic.

4.9.2 Zunanji nadzor kakovosti

Zunanji nadzor kakovosti obsega preverjanje, ali so kolposkopisti registrirani v DP ZORA, izvajanje rednih in dodatnih nadzorov kakovosti.

4.10 Hranjenje zdravstvene dokumentacije o ženskah

Hranjenje zdravstvene dokumentacije urejata Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (UL RS št. 65/00, 47/15 in 31/18), ki določa, da se osnovna zdravstvena dokumentacija hrani še 10 let po smrti bolnika (oz. najmanj 15 let) ter Odredba o določitvi vrste in rokov hrambe zdravstvene dokumentacije v Centralnem registru podatkov o pacientih (UL RS št 66/15).

4.11 Dodatna usposabljanja

Osebni izbrani ginekolog in medicinska sestra se morata vsaj enkrat vsake tri leta udeležiti usmerjenega usposabljanja na temo preprečevanja raka materničnega vratu (velja tudi udeležba na Zorinem dnevu).

Kolposkopist ima opravljeno vsaj eno izobraževanje s področja kolposkopije oziroma cervikalne patologije v petletnem obdobju od zadnje registracije.

Kolposkopist, ki izvaja zdravljenje predrakavih sprememb materničnega vratu, mora v petletnem obdobju opraviti vsaj eno usmerjeno izobraževanje o postopkih zdravljenja.

Za vsa redna in dodatna izobraževanja morajo zaposleni hraniti dokazila in jih na poziv vodje programa ZORA se po elektronski pošti pošljejo na sedež programa ZORA.

Poglavje 5

Opis postopkov na področju citopatološke diagnostike

Postopki na področju ginekološke citopatologije so natančno opisani v *Navodilih za citološke brise materničnega vratu – klasifikacija po Bethesda*.

5.1 Organizacija dela v citopatološkem laboratoriju

5.1.1 Sprejem BMV in napotnic

BMV mora biti razmazan na objektno stekelce s peskanim robom, na katerem sta s svinčnikom napisana priimek in ime preiskovanke. Oznaka BMV se mora natančno ujemati s podatki na ustrezni napotnici. Ob sprejemu v laboratorij se preparat označi z laboratorijsko identifikacijsko številko, ki jo sestavlja zaporedna številka v tekočem letu v laboratoriju BMV sprejetega vzorca ter letnica sprejema tega BMV. Vsi postopki od vključno sprejema dalje morajo biti opisani v standardiziranem operativnem postopku (SOP) laboratorija.

Vzorci od ginekologa v laboratorij praviloma prenašajo posebej usposobljeni kurirji, s čimer se najlažje zagotovi, da je transport ustrezen. Lahko se pošiljajo tudi po pošti, vendar morajo biti primerno zavarovani, da se ne poškodujejo. V laboratoriju je za vzorce sprejemno okence, kjer je objavljen delovni čas za sprejem.

Ob sprejemu se pregleda, ali vzorec s spremno dokumentacijo ustreza merilom za sprejem. Preveri se, ali vzorec in spremna dokumentacija vsebujeta zahtevane podatke in ali so podatki na vzorcu in dokumentaciji istovetni ter oceni, ali je vzorec ustrezno odvzet in transportiran. Identificira se osebo, ki je prinesla vzorec in na dokumentacijo označi datum in čas sprejema. V primeru odkritih nepravilnosti se ravna v skladu z navodili ob sprejemu neustreznih vzorcev, zapisanimi v SOP posameznega laboratorija.

Vzorec se zavrne, če ni mogoče nedvoumno identificirati ženske in/ali vzorca ali če je napaka pri odvzemu in/ali transportu takšna, da želene preiskave ne bo mogoče opraviti. Razloge za zavrnitev je treba evidentirati.

5.1.2 Barvanje BMV

BMV mora biti barvan po metodi Papanicolaou. Vsak laboratorij mora imeti zapisan postopek barvanja po metodi Papanicolaou in njegove najnovejše spremembe. Po končanem barvanju je potrebno identifikacijsko številko na objektnem stekelcu zapisati na trajen način (nalepka, vodoodporno pisalo ali črna koda).

5.1.3 Pokrivanje BMV

Pobarvan BMV mora biti pokrit s pokrivnim medijem in s krovnimi stekelci velikosti najmanj 24x40 mm.

5.1.4 Pregled BMV

Preparat z BMV je treba pregledati z binokularnim mikroskopom z objektivami 4x, 10x in 40x. Pregledana mora biti cela površina, ki jo pokriva krovno stekelce.

5.1.5 Izvid citološkega pregleda BMV

Za označevanje sprememb v BMV se uporablja klasifikacija iz Bethesda kot je zapisana v [Navodilih za citološke brise materničnega vratu – klasifikacija po Bethesda \(2020\)](#).

Za beleženje izvida BMV se uporablja standardiziran obrazec *Citološki izvid - klasifikacija po Bethesda (izdaja 2016)*, ki je objavljen tudi na spletni strani programa ZORA. Obrazce lahko laboratorij za ginekološke ambulante, s katerimi ima pogodbo, brezplačno naroči z e-pošto pri programu ZORA. Vsi izvajalci jih iz programa ZORA prejmejo enkrat letno brez naročanja. Napotnica za preiskavo je hkrati tudi izvid.

Izvid BMV je lahko:

- *negativen*, pri čemer je potrebno opredeliti ali so v BMV prisotne neneoplastične spremembe;
- *patološki*, pri čemer je potrebno opredeliti vrsto patoloških sprememb ploščatih in/ali žleznih celic.
- *neuporaben*, kadar ga ni mogoče oceniti.

Izraz patološki BMV se uporablja v skladu s klasifikacijo po Bethesda za tiste spremembe epitelnih celic, pri katerih je povečano tveganje RMV (atipične in neoplastične spremembe), ne pa tudi za druge, neneoplastične, vnetne, regenerativne... spremembe, ki jih štejemo v skupino negativen BMV, prisotne neneoplastične spremembe.

Na izvidu BMV, ocenjenem kot negativen, je obvezen žig in podpis presejalca ali starejšega presejalca. Če BMV pregleda tudi citopatolog, mora biti na izvidu tudi žig in njegov podpis. Če je izvid BMV negativen, so pa v BMV tudi neneoplastične spremembe, je obvezen žig in podpis starejšega presejalca. Če BMV pregleda tudi citopatolog, mora biti na izvidu tudi žig in podpis citopatologa. Če je BMV ocenjen kot patološki, je obvezen poleg žiga in podpisa presejalca ali starejšega presejalca tudi žig in podpis citopatologa.

Izvid preiskave BMV iz prejšnjega odstavka mora biti zaključen najkasneje v štirinajstih dneh od prejema vzorca.

5.1.6 Hranjenje dokumentacije in vzorcev

Laboratorij mora zagotoviti hranjenje preparatov in izvidov citopatoloških preiskav v skladu z veljavno zakonodajo. Po končanem mikroskopskem pregledu in zaključenem izvidu mora laboratorij zagotoviti hranjenje vseh preparatov z BMV najmanj 10 let (Minimalni čas arhiviranja v patologiji, Priporočila Združenja za patologijo in sodno medicine SZD 2012). Kopije izvidov pa mora hraniti najmanj 15 let ali 10 let po smrti ženske (Enotni klasifikacijski načrt 2017).

5.2 Struktura osebja v laboratoriju in njihove delovne naloge

Vodja laboratorija: laboratorij vodi zdravnik specialist patolog z usmeritvijo v citopatologijo (v nadaljnjem besedilu citopatolog) ali zdravnik specialist patolog, če je v laboratoriju redno in za polni delovni čas zaposlen citopatolog, ki je odgovoren za področje ginekološke citologije. Vodja laboratorija je odgovoren za strokovno in kakovostno delo laboratorija ter za redno izobraževanje sodelavcev.

Zdravnik specialist patolog, z usmeritvijo v citopatologijo (v nadaljnjem besedilu citopatolog) je patolog, ki je v programu specializacije v okviru poglobljene usmeritve opravil kroženje iz citopatologije v izbirnem delu v trajanju najmanj 6 mesecev in pregledal 1000 BMV od tega 300 patoloških BMV iz zbirk preparatov z znanimi citopatološkimi ocenami v okviru izobraževanja iz ginekološke citopatologije

in opravil teoretični in praktični test –kolokvij. Patolog, brez poglobljene usmeritve v citopatologijo, mora opraviti dodatno usposabljanje po specialističnem izpitu v trajanju 3 mesecev in mora pregledati 1000 BMV od tega 300 BMV iz patoloških zbirk preparatov z znanimi citopatološkimi ocenami in opravil teoretični in praktični test –kolokvij. Izobraževanje mora potekati v ustanovah, kjer poteka usmerjeni del programa specializacije patologije za področje citopatologije. Patolog, z usmeritvijo v citopatologijo, ki več kot pet let ne dela v Programu ZORA mora opraviti teoretični in praktični izpit iz ginekološke citopatologije, ki ga organizira citološka skupina DP ZORA.

Citopatolog nadzira delo presejalcev in pregleda vse BMV, ki jih presejalec in starejši presejalec ocenita kot patološke. Prav tako pregleda vse BMV, pri katerih je bilo ugotovljeno, da se citopatološki izvid ne ujema z izvidom histopatološke preiskave tkivnega vzorca.

Pomaga iskati vzroke, zakaj se klinični izvid ne ujema s citološkim, komunicira z ginekologi, skrbi za izobrazbo presejalcev in sodeluje pri nadzoru kakovosti v laboratoriju. Zdravnik je na zahtevo vodje MDK centra ali MDK konzilija dolžan sodelovati na konzilijih za ženske, ki imajo neujemajoče se kolposkopske, citološke, HPV in histopatološke izvide.

Presejalec: ima osnovno izobrazbo VII. stopnje oziroma primerljivo osnovno izobrazbo (II. bolonjsko stopnjo oziroma univerzitetno stopnjo), smer farmacija, laboratorijska biomedicina, biologija, mikrobiologija in je usposobljen za samostojno pregledovanje BMV. Za že zaposlene presejalce s I. bolonjsko stopnjo velja, da imajo ustrezno izobrazbo.

Presejalec je usposobljen za samostojno pregledovanje BMV v vlogi *mlajšega presejalca*, ko uspešno zaključi 6-mesečno osnovno izobraževanje v Šoli za ginekološko citopatologijo. *Starejši presejalec* je presejalec, ki ima pet let delovnih izkušenj s pregledovanjem BMV in opravi izpit mednarodni izpit Quate pri Evropski citopatološki zvezi.

Mlajši in starejši presejalec opravljata prvi pregled BMV.

- Mlajši presejalec mora vse BMV, ki vsebujejo neneoplastične spremembe ali patološke spremembe pokazati starejšemu presejalcu.
- Starejši presejalec sam pregleda in podpiše vse negativne BMV, BMV s patološkimi spremembami pa pokaže citopatologu.
- Starejši presejalec nadzira delo mlajših presejalcev.

Laboratorijski tehnik: imeti mora najmanj V. stopnjo izobrazbe in strokovni izpit. Usposobljen mora biti za opravljanje laboratorijskega dela v skladu s navodili in opisi protokolov ter mora upoštevati predpise o varnosti in zdravju pri delu. Laboratorijski tehnik opravlja sprejem, evidenco in barvanje preparatov ter druge laboratorijske storitve.

Administrativni tehnik: imeti mora najmanj V. stopnjo izobrazbe, usposobljen mora biti za delo z računalnikom, poznati mora medicinsko terminologijo, ki jo potrebuje ob delu ter mora upoštevati predpise o varnosti in zdravju pri delu. Administrativni tehnik sodeluje pri sprejemu BMV, vpisuje izvide v informacijski sistem programa ZORA in pošilja izvide ginekologu.

5.3 Oprema laboratorija

Laboratorij mora imeti ustrezne prostore in opremo, kot jih določata [Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za pregledovanje brisov materničnega vratu](#) (Ur. l. RS, št. 68/2001 in 128/2004) in [Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine](#) (Ur. l. RS, št. 64/2004 in 1/2016).

Za vnos standardnega nabora podatkov mora laboratorij imeti ustrezno računalniško opremo in laboratorijski informacijski sistem (LIS) oz. drug informacijski sistem, ki omogoča izmenjavo izvidov in drugih podatkov med laboratorijem, Registrom ZORA in izvajalci programa.

5.4 Izmenjava podatkov z Registrom ZORA

Laboratorij je dolžan pošiljati v Register ZORA elektronske podatke v standardiziranem zapisu kot to določajo [Metodološka navodila informacijskega sistema citoloških izvidov BMV \(2011\)](#).

5.5 Sodelovanje laboratorija pri aktivnostih za zagotavljanje in nadzor kakovosti v programu ZORA

Laboratorij je dolžen sodelovati pri aktivnostih za zagotavljanje in nadzor kakovosti v programu ZORA, ki so določene v Programskih smernicah ZORA. Pri tem se povezuje z izvajalci in Registrom ZORA.

Zdravnik iz posameznega laboratorija je na povabilo vodje kolposkopskega centra ali MDK konzilija dolžan sodelovati na konzilijih za ženske.

Laboratorij sodeluje v rednem nadzoru kakovosti v okviru Programa ZORA, ki je predviden v vsakoletnem načrtu dela programa ZORA. Redni nadzor v Programu ZORA obsega pregled letnih poročil za laboratorije s strani vodje pristojne strokovne skupine Programa ZORA in identifikacijo pomembnih odstopanj ter pregled postopkov pri ženskah, ki so zbolele z RMV (podrobnejši opis v poglavju 3).

Dodatni nadzor kakovosti dela v laboratorijih v vsakoletnem rednem načrtu dela programa ZORA ni predviden in se ga izvede zaradi ugotovljene neskladnosti v kakovosti dela izvajalca ali zaradi nedoseganja standardov kakovosti dela izvajalca (podrobnejši opis standardov in izrednega nadzora v poglavju 3).

Osebjem laboratorija je na zahtevo vodje Programa ZORA dolžno sodelovati v nadzoru, posredovati v Register ZORA dodatne dokumentacijo in podatke, ki se ne zbirajo rutinsko v RZ (in za katere ima RZ zakonsko podlago) ali vzorce ali ponoviti analize. Prav tako je na zahtevo operativne vodje Registra ZORA osebjem dolžno sodelovati pri aktivnostih za zagotavljanje kakovosti podatkov zbranih v Registru ZORA.

5.5.1 Notranji nadzor kakovosti v laboratoriju

Notranji nadzor kakovosti v laboratoriju obsega preverjanje tehnične kakovosti in preverjanje strokovne kakovosti:

Elementi nadzora tehnične kakovosti obsegajo:

- preverjanje ujemanja podatkov na napotnici in objektnem stekelcu;
- preverjanje kakovosti barvanja in menjave barvil.

Elementi nadzora strokovne kakovosti obsegajo:

- dvojno pregledovanje patoloških brisov;
- dvojno pregledovanje vseh BMV s sumljivo anamnezo ali sumljivim kliničnim izvidom ali sumljivim kolposkopskim izvidom, kar mora biti ustrezno opisano in označeno na napotnici;
- ponovni pregled vseh BMV zadnjih 5 let ob citološki diagnozi PIL-VS;
- ponovni pregled prejšnjih BMV zadnjih 5 let ob neskladju s histopatološko diagnozo, kolposkopskim izvidom ali izvidom testa HPV;
- dvojno pregledovanje neuporabnih BMV (lahko dva starejša presejalca ali mlajši in starejši).

Odgovorna oseba za izvajanje notranjega nadzora kakovosti je vodja laboratorija. O vseh postopkih notranjega nadzora se vodi evidenca, ki se na zahtevo vodje Programa ZORA posreduje Programu ZORA.

5.5.2 Zunanji nadzor kakovosti v laboratoriju

Laboratoriji sodelujejo v zunanji shemi zagotavljanja kakovosti barvanja preparatov ali ocenjevanja testnih BMV (lahko digitaliziranih) vsaj enkrat na tri leta.

5.6 Dodatna usposabljanja

Citopatologi se vsaj enkrat letno udeležijo strokovnega izobraževanja na področju ginekološke citopatologije, za katerega morajo pridobiti kreditne točke ZZS.

Citopatologi in presejalci aktivno sodelujejo na delavnicah, ki jih organizirata Program ZORA in/ali Sekcija za citopatologijo s prikazom primerov iz prakse.

Starejši presejalci morajo imeti 5 let delovnih izkušenj in opraviti [izpit Quate](#) (Evropska federacija citopatoloških združenj) in s tem postanejo starejši presejalci.

Presejalci se vsaj enkrat v treh letih udeležijo mednarodnih tečajev na kongresih in srečanjih iz ginekološke citopatologije doma ali v tujini.

Za vsa redna in dodatna izobraževanja morajo zaposleni hraniti dokazila in jih na poziv vodje Programa ZORA po elektronski pošti (zora@onko-i.si) posredovati na sedež Programa ZORA.

Poglavje 6

Opis postopkov na področju molekularne diagnostike

6.1 Organizacija dela v laboratoriju

6.1.1 Sprejem vzorcev in napotnic

Vzorci od ginekologa do laboratorija praviloma prenašajo posebej usposobljeni kurirji, s čimer se najlažje zagotovi, da je transport ustrezen, možnost tudi preko pošte. Vzorci se sprejmejo na sprejemnem okencu laboratorija oz. v prostoru Službe za sprejem vzorcev po objavljenem delovnem času za sprejem vzorcev. Vsi postopki od vključno sprejema dalje morajo biti opisani v standardiziranem operativnem postopku (SOP) laboratorija.

Ob sprejemu se pregleda, ali vzorec s spremno dokumentacijo ustreza merilom za sprejem. Preveri se, ali vzorec in spremna dokumentacija vsebujeta zahtevane podatke in ali so podatki na vzorcu in spremni dokumentaciji istovetni ter oceni, ali je vzorec ustrezno odvzet in transportiran. Identificira se osebo, ki je prinesla vzorec, na spremni dokumentaciji pa se označi datum in čas sprejema (žig) oz. je le-ta zabeležena v sistemu sprejemne pisarne. V primeru odkritih nepravilnosti se ravna v skladu z navodili ob sprejemu neustreznih vzorcev zapisanimi v SOP posameznega laboratorija.

Vzorec se zavrne, če ne moremo nedvoumno identificirati bolnika in/ali vzorca ali če je napaka pri odvzemu in/ali transportu takšna, da želene preiskave ni možno izpeljati, pri čemer je potrebno voditi evidenco o razlogu zavrnitve.

Do prenosa vzorca v laboratorij oz. do mesta nadaljnje obdelave in do izvedbe testa se vzorce hrani na +4°C.

6.1.2 Priprava, meritve in analiza vzorcev

Pred izvedbo testa se pripravijo vzorci in reagenti, ki so potrebni za izvedbo testa ter spremna dokumentacija. Za izvedbo testa in analizo rezultatov je treba slediti navodilom proizvajalca testa.

6.1.3 Izvid testa HPV

Nabor podatkov, ki jih mora vsebovati izvid triažnega testa HPV:

- priimek in ime ženske;
- EMŠO ženske;
- številka ZZZS;
- naslov ženske;
- napotna ambulanta;
- napotni ginekolog;
- indikacija;
- datum odvzema vzorca;
- datum sprejema v laboratorij;
- specifikacija testa oz. metode;
- izvid triažnega testa;
- datum izvida triažnega testa;
- laboratorij in odgovorna oseba.

V skladu *Metodološkimi navodili informacijskega sistema izvidov triažnih testov HPV* je izvid triažnega testa HPV je lahko pozitiven, negativen ali neuporaben. Pri pozitivnih in negativnih izvidih je priporočena obravnava ženske v skladu s strokovnimi smernicami, pri neuporabnem ginekolog test ponovi.

6.1.4 Hranjenje dokumentacije in vzorcev

Laboratorij mora zagotoviti hranjenje vzorcev in HPV izvidov v skladu z veljavno zakonodajo. Seznam odvzetih vzorcev za test HPV in izvidi testa HPV se shranjujejo trajno, glede na določila [Enotnega klasifikacijskega načrta](#)⁹. Ostanke denaturiranih vzorcev BMV (začasni vzorci) zavržemo po avtorizaciji izvida. Ostanke osnovnega vzorca zmrzujemo in hranimo na -30°C najmanj 15 let (trajni vzorci), glede na določila [Minimalni čas arhiviranja v patologiji, smernice \(2012\)](#).

6.2 Struktura zaposlenih v laboratoriju in njihove delovne naloge

V skladu s 24. členom Presejalnega pravilnika HPV-testiranje opravljata laboratorija Inštituta za mikrobiologijo in imunologijo Medicinske fakultete Univerze v Ljubljani in Oddelka za citopatologijo OI.

Vodja laboratorija: laboratorij vodi zdravnik specialist patolog s poglobljenim znanjem iz citopatologije (citopatolog) ali specialist klinične mikrobiologije in najmanj 5-letnimi delovnimi izkušnjami v laboratoriju.

Zdravnik specialist citopatolog ali klinični mikrobiolog: podpiše/avtorizira izvid testa HPV, pomaga razreševati neujemanje med izvidi testa HPV in kliničnimi izvidi, komunicira z ginekologi, odgovarja za ustrezno začetno izobraževanje in kontinuirano strokovno izpopolnjevanje analitika/samostojnega analitika, inženirja laboratorijske biomedicine, laboratorijskega tehnika in administrativnega tehnika za izvajanje testa HPV, sodeluje pri nadzoru kakovosti v laboratoriju, odgovarja za ustrezno laboratorijsko opremo in laboratorijske prostore, sledi razvoju stroke in se kontinuirano izobražuje na področju HPV.

Samostojni analitik/analitik v laboratorijski biomedicini:

- Izvaja test HPV, analizira in preverja rezultate testa HPV, pripravi izvide, nadzira delo v laboratoriju, izvaja začetno izobraževanje in kontinuirano strokovno izpopolnjevanje analitika/samostojnega analitika, inženirja laboratorijske biomedicine, laboratorijskega tehnika in administrativnega tehnika za izvajanje HPV, komunicira z ginekološkimi ambulantami, sodeluje pri nadzoru kakovosti v laboratoriju, sledi razvoju stroke in se kontinuirano izobražuje na področju HPV.
- Najmanj VII. stopnja izobrazbe (2. bolonjska stopnja) in opravljen strokovni izpit ali najmanj 5-letne izkušnje v laboratoriju. Usposobljen mora biti za opravljanje laboratorijskega dela v skladu z navodili in opisi protokolov, upoštevati mora predpise o varnosti in zdravju pri delu, usposobljen je za delo za računalnikom in obvlada angleški jezik.

Inženir laboratorijske biomedicine:

- Opravlja sprejem vzorcev, izvaja test HC2 in preverja rezultate testa HC2, pripravi izvide, vpisuje izvide v informacijski program ZORA, pošilja izvide ginekologu in v centralni register ZORA. Sodeluje pri nadzoru kakovosti.

⁹ Enotni klasifikacijski načrt za razvrščanje poslovne in zdravstvene dokumentacije z roki hranjenja za zavode s področja zdravstva. št. zadeve: 0200-3/2009-67 in 0200-1/2017-12

- Najmanj V. stopnja izobrazbe in strokovni izpit ali najmanj 5-letne izkušnje v laboratoriju. Usposobljen je za opravljanje laboratorijskega dela v skladu z navodili in opisi protokolov, upoštevati mora predpise o varnosti in zdravju pri delu, usposobljen je za delo z računalnikom.

Laboratorijski tehnik:

- Opravlja sprejem vzorcev, izvaja test HPV, vpisuje izvide v informacijski program ZORA, pošilja izvide ginekologu in v centralni register ZORA.
- Najmanj V. stopnja izobrazbe in strokovni izpit ali najmanj 5-letne izkušnje v laboratoriju. Usposobljen je za opravljanje laboratorijskega dela v skladu z navodili in opisi protokolov, upoštevati mora predpise o varnosti in zdravju pri delu, usposobljen je za delo z računalnikom.

Administrativni tehnik:

- Sodeluje pri sprejemu vzorcev za test HPV, vpisuje izvide v informacijski program ZORA, pošilja izvide ginekologu in v centralni register ZORA.
- Najmanj V. stopnja izobrazbe, usposobljen za delo z računalnikom, seznanjen z medicinsko terminologijo, ki jo potrebuje ob delu, upoštevati mora predpise o varnosti in zdravju pri delu.

6.3 Oprema laboratorija

Laboratorij mora biti opremljen v skladu s [Pravilnikom o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske biomedicine](#). Dodatno mora laboratorij imeti vso opremo, ki je potrebna za izvajanje izbranega testa HPV. Opremo in aparature redno vzdržuje in servisira v skladu z navodili proizvajalca in skladno s [Pravilnikom o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine](#).

Za vnos standardnega nabora podatkov mora laboratorij imeti ustrezno računalniško opremo in laboratorijski informacijski sistem (LIS) oz. drug informacijski sistem, ki omogoča izmenjavo izvidov in drugih podatkov med laboratorijem, Registrom ZORA in izvajalci programa.

6.4 Vrsta testa HPV

V programu ZORA se kot triažni test uporablja Hybrid Capture 2 (HC2; Qiagen, Hilden, Nemčija).

6.5. Izmenjava podatkov z Registrom ZORA

Laboratorij je dolžen pošiljati v Register ZORA elektronske podatke v standardiziranem zapisu kot to določajo [Metodološka navodila informacijskega sistema izvidov triažnih testov HPV \(2011\)](#).

6.6 Sodelovanje laboratorija pri aktivnostih za zagotavljanje in nadzor kakovosti v programu ZORA

Laboratorij je dolžen sodelovati pri aktivnostih za zagotavljanje in nadzor kakovosti v programu ZORA, ki so določene v Programskih smernicah ZORA. Pri tem se povezuje z izvajalci in Registrom ZORA.

Zdravnik iz posameznega laboratorija je na povabilo vodje kolposkopskega centra ali MDK konzilija dolžan sodelovati na konzilijih za ženske, ki imajo ne ujemaajoče se klinične, citopatološke, HPV in histopatološke izvide.

Laboratorij sodeluje v rednem nadzoru kakovosti v okviru programa ZORA, ki je predviden v vsakoletnem načrtu dela programa ZORA. Redni nadzor v programu ZORA obsega pregled letnih poročil

za laboratorije s strani vodje pristojne strokovne skupine programa ZORA in identifikacijo klinično pomembnih odstopanj ter pregled postopkov pri ženskah, ki so zbolele z RMV (podrobnejši opis v poglavju 3).

Dodatni nadzor kakovosti dela v laboratorijih v vsakoletnem rednem načrtu dela programa ZORA ni predviden in se ga izvede zaradi ugotovljene neskladnosti v kakovosti dela izvajalca ali zaradi nedoseganja standardov kakovosti dela izvajalca (podrobnejši opis standardov in izrednega nadzora v poglavju 3).

Osebe laboratorija je na zahtevo vodje programa ZORA dolžno sodelovati v nadzoru (kot član komisije ali kot preiskovanec), posredovati v Register ZORA dodatno dokumentacijo in podatke, ki se ne zbirajo rutinsko v RZ (in za katere ima RZ zakonsko podlago) ali vzorce ali ponoviti analize. Prav tako je na zahtevo operativne vodje Registra ZORA osebe dolžno sodelovati pri aktivnostih za zagotavljanje kakovosti podatkov zbranih v Registra ZORA.

6.6.1 Notranji nadzor kakovosti v laboratoriju

Notranji nadzor kakovosti v laboratoriju obsega preverjanje tehnične kakovosti in preverjanje strokovne kakovosti.

Elementi nadzora tehnične kakovosti obsegajo:

- preverjanje ujemanja podatkov na napotnici in vzorcu;
- preverjanje rezultatov pozitivnih in negativnih kontrol;
- preverjanje deleža pozitivnih rezultatov testa po indikacijah.

Elementi nadzora strokovne kakovosti obsegajo:

- dvojno pregledovanje rezultatov testa in izvidov;
- ponovno testiranje vzorcev z rezultati v mejnem območju.

Odgovorna oseba za izvajanje notranjega nadzora kakovosti je vodja laboratorija. O vseh postopkih notranjega nadzora se vodi evidenca, ki se na zahtevo vodje programa ZORA posreduje programu ZORA.

6.6.2 Zunanji nadzor kakovosti v laboratoriju

Laboratorij sodeluje v zunanji mednarodni shemi kakovosti za teste HPV vsaj enkrat letno. Potrdila o uspešno opravljeni zunanji presoji se hranijo pri izvajalcu, kopije se po elektronski pošljejo na sedež programa ZORA.

6.7 Dodatna in redna usposabljanja

Zdravnik se vsaj enkrat letno aktivno udeleži slovenskega ali mednarodnega strokovnega izobraževanja s področja presejanja s testom HPV.

Analitik/samostojni analitik, inženir laboratorijske biomedicine, laboratorijski tehnik in administrativni tehnik se vsaj enkrat na leto ali dve udeleži izobraževalnega dne programa ZORA in vsaj enkrat 4-urnega seminarja, ki ga v okviru programa ZORA organizirata pooblaščen predstavnik laboratorija za izvajanje testa HPV s predpisano metodo. Na koncu izobraževanja se izvede krajši test preverjanja znanja.

Za vsa redna in dodatna izobraževanja morajo zaposleni hraniti dokazila in jih na poziv vodje programa ZORA po elektronski pošti pošljejo na sedež programa ZORA.

Poglavje 7

Opis postopkov na področju histopatološke diagnostike

7.1 Organizacija dela v laboratoriju

7.1.1 Sprejem tkivnih vzorcev

Manjši vzorci naj bodo poslani v 10 % pufranem formalinu v ustreznih zaprtih posodah. Priporočamo, da večje vzorce naročniki pošiljajo sveže (nefiksirane), v zaprtih posodah. Posode morajo biti označene z identifikacijskimi podatki bolnice. Če je odvzetih več vzorcev iz različnih mest, morajo biti posode označene tudi glede mesta odvzema.

Vzorci od ginekologa do laboratorija praviloma prenašajo posebej usposobljeni kurirji, s čimer se najlažje zagotovi, da je transport ustrezen. Lahko se jih pošlje tudi po pošti. Vzorca se sprejmejo na sprejemnem okencu laboratorija po objavljenem delovnem času za sprejem vzorcev. Vsi postopki od vključno sprejema dalje morajo biti opisani v standardiziranem operativnem postopku (SOP) laboratorija.

Ob sprejemu se pregleda, ali vzorec s spremno dokumentacijo ustreza merilom za sprejem. Preveri se, ali vzorec in spremna dokumentacija vsebujeta zahtevane podatke in ali so podatki na vzorcu in dokumentaciji istovetni. Oцени se, ali je vzorec ustrezno odvzet in transportiran. Vse podatke se zabeleži v informacijski sistem. Identificirati je treba tudi osebo, ki je prinesla vzorec in v dokumentacijo označiti datum in čas sprejema. V primeru odkritih nepravilnosti se ravna v skladu z SOP laboratorija.

Vzorec se zavrne, če ni mogoče nedvoumno identificirati bolnika in/ali vzorca ali če je napaka pri odvzemu in/ali transportu takšna, da želene preiskave ni mogoče opraviti. O razlogu zavrnitve je treba voditi evidenco. Sprejeti vzorci se nadalje obdelujejo v histopatološkem laboratoriju.

7.1.2 Makroskopski pregled tkivnih vzorcev (ali fotografija)

Pri makroskopskem pregledu je treba pri manjših vzorcih (odščipi, abradati, ekscizije) zabeležiti najmanj število tkivnih vzorcev in izmere (lahko nadomestimo s fotografijo vzorcev, na katerih je vidno merilo). Makroskopski opis in vzorčenje tkiva sledi strokovnemu protokolu za konizacije in resektate, ki je naveden v *Smernicah za standardizacijo postopkov in histopatoloških izvidov na področju ginekološke patologije - cervikalna neoplazija*.

7.1.3 Laboratorijska obdelava tkivnih vzorcev

Tkivni vzorci se v laboratoriju po potrebi dodatno fiksirajo, vklopijo v parafin, sledi rezanje tkivnih rezin, pri odščipih in konizacijah je potrebno rezanje na več različnih globinah. Preparati se barvajo s standardnim barvanjem s hematoksilinom in eozinom (HE) in pokrijejo z ustreznimi krovnim stekelci za svetlobno-mikroskopsko preiskavo. Po potrebi se izvedejo dodatna specialna in/ali imunohistokemična barvanja ali druge ustrezne metode.

7.1.4 Svetlobno-mikroskopski pregled histoloških preparatov

Patolog pregleda preparate pod svetlobnim mikroskopom z ustreznimi povečavami (x40, x100, x 200, x 400) in v primeru dvomljivih sprememb naroči izvedbo dodatnih diagnostičnih metod (globlje tkivne rezine HE, specialna in/ali imunohistokemična barvanja, ali druge ustrezne metode). Po presoji in v

težavnih primerih se posvetuje z drugim patologom ali predstavi primer na strokovnem sestanku patologov. Sledi izdelava histopatološkega izvida.

7.1.5 Izdelava standardiziranega histopatološkega izvida

Histopatološki izvid sledi *Smernicam za standardizacijo postopkov in histopatoloških izvidov na področju ginekološke patologije - cervikalna neoplazija*. Vsebuje makroskopski opis in izvid svetlobnomikroskopske preiskave (tudi izvide specialnih barvanj, imunohistokemičnih barvanj, in drugih ustreznih metod). V diagnozi je treba navesti anatomsko mesto odvzema vzorca (ali vrsto tkiva) in način odvzema, sledi histopatološka diagnoza. Za diagnozo predrakavih sprememb in raka materničnega vratu uporabljamo klasifikacijo po SZO, objavljeno leta 2020. Za PIL-VS dodamo tudi klasifikacijo CIN 2 ali CIN 3. Povrhnji invazivni ploščatocelični karcinom ocenimo po priporočilih LAST. Obvezna je ocena ekscizijskih robov pri konizaciji. Pri resektatih ocenimo vse parametre, ki so potrebni za določitev patološkega stadija bolezni, po navodilih strokovnih smernic.

7.1.6 Hranjenje dokumentacije in vzorcev

Laboratorij mora zagotoviti hranjenje preparatov in izvidov histopatoloških preiskav v skladu z veljavno zakonodajo. Laboratorijski izvid se hrani kot ureja Enotni klasifikacijski načrt 2017. Vzorci se hranijo v skladu s priporočili Združenja za patologijo in sodno medicino SZD (Minimalni čas arhiviranja v patologiji, Priporočila 2012)

7.2 Struktura zaposlenih v laboratoriju in njihove delovne naloge

V Programu ZORA sodelujejo vsi histopatološki laboratoriji v Sloveniji, ki pregledujejo tkivne vzorce materničnega vratu¹⁰.

Vodja laboratorija: Laboratorij vodi zdravnik specialist patolog.

Zdravnik specialist patolog:

- Izdela histopatološki izvid, ga podpiše/avtorizira, razrešuje morebitno neujemanje med histopatološkimi izvidi in citološkimi ter kliničnimi izvidi in komunicira z ginekologi. Po potrebi sodeluje pri izobraževanju in kontinuiranem strokovnem izpopolnjevanju analitika/samostojnega analitika, laboratorijskega tehnika in administrativnega tehnika, sodeluje pri nadzoru kakovosti v laboratoriju, odgovarja za ustrezno laboratorijsko opremo in laboratorijske prostore, sledi razvoju stroke in se kontinuirano izobražuje na področju cervikalne patologije.
- Imeti mora imeti veljavno licenco ZZS in se je v času specializacije ali po njej izobraževal na področju ginekološke patologije.

Samostojni analitik/analitik v laboratorijski biomedicini:

- Izvaja zahtevnejše histopatološke metode (imunohistokemične barvanja, in situ hibridizacija, ipd.), analizira in preverja rezultate barvanj, nadzira delo v laboratoriju, izvaja začetno izobraževanje in kontinuirano strokovno izpopolnjevanje drugih analitikov in laboratorijskih tehnikov, sodeluje pri nadzoru kakovosti v laboratoriju, sledi razvoju stroke in se redno izobražuje na področju novih histopatoloških metod.
- Najmanj VII. stopnja izobrazbe (2. bolonjska stopnja) in opravljen strokovni izpit. Usposobljen je za opravljanje laboratorijskega dela v skladu z navodili in opisi protokolov, upoštevati mora

¹⁰ Tudi kadar je odstranjena maternica v celoti, ne glede na razlog posega in diagnozo. Podatek o histerektomiji program ZORA potrebuje zato, da ne vabi žensk brez materničnega vratu na presejalne preglede.

zdravstvene in zaščitne procese, usposobljen je za delo z računalnikom in obvlada angleški jezik.

Laboratorijski tehnik/inženir laboratorijske biomedicine:

- Sprejema vzorce, sodeluje pri njihovem makroskopskem pregledu in izvaja ustrezne laboratorijske histopatološke metode.
- Najmanj V. stopnja izobrazbe in strokovni izpit. Usposobljen je za opravljanje laboratorijskega dela v skladu z navodili in opisi protokolov, upoštevati mora zdravstvene in zaščitne procese, usposobljen je za delo z računalnikom.

Administrativni tehnik:

- Sodeluje pri sprejemu vzorcev, vpisuje izvide v laboratorijski informacijski sistem (LIS), skrbi za pošiljanje izvidov ginekologom in v centralni register ZORA.
- Najmanj V. stopnja ustrezne izobrazbe, usposobljen mora biti za delo z računalnikom, seznanjen z medicinsko terminologijo, ki jo potrebuje ob delu.

7.3 Oprema laboratorija

Laboratorij mora imeti ustrezne prostore in opremo, kot jih določa *Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine (Ur. l. RS, št. 64/2004 in 1/2016)*.

Najmanjša zahteva je oprema za makroskopsko disekcijo, tkivni procesor, aparat za vklop tkiva, mikrotom, hladna plošča, vodna kopel za narezovanje, oprema za izvajanje histoloških in imunohistokemičnih barvanj, svetlobni mikroskop, posebne omare za arhiviranje parafinskih blokov in histoloških preparatov.

Za vnos standardnega nabora podatkov mora laboratorij imeti ustrezno računalniško opremo in laboratorijski informacijski sistem (LIS) oz. drug informacijski sistem, ki omogoča izmenjavo izvidov in drugih podatkov med laboratorijem, Registrom ZORA in izvajalci programa.

7.4 Izmenjava podatkov z Registrom ZORA

Laboratorij je dolžan sproti posredovati v Register ZORA kopije vseh histopatoloških izvidov, v katerih je ocena vzorcev materničnega vratu¹¹.

7.5 Sodelovanje laboratorija pri aktivnostih za zagotavljanje in nadzor kakovosti v programu ZORA

Laboratorij je dolžen sodelovati pri aktivnostih za zagotavljanje in nadzor kakovosti v programu ZORA, ki so določene v Programskih smernicah ZORA. Pri tem se povezuje z izvajalci in RZ.

Zdravnik iz posameznega laboratorija je na povabilo vodje kolposkopskega centra ali MDK konzilija dolžan sodelovati na konzilijih za ženske, ki imajo neujemajoče se klinične, citopatološke, HPV in histopatološke izvide.

Laboratorij sodeluje v rednem nadzoru kakovosti v okviru programa ZORA, ki je predviden v vsakoletnem načrtu dela programa ZORA. Redni nadzor v programu ZORA obsega pregled letnih poročil

¹¹ Tudi kadar je odstranjena maternica v celoti, ne glede na razlog posega in diagnozo. Podatek o histerektomiji program ZORA potrebuje zato, da ne vabi žensk brez materničnega vratu na presejalne preglede.

za laboratorije s strani vodje pristojne strokovne skupine programa ZORA in identifikacijo klinično pomembnih odstopanj ter pregled postopkov pri ženskah, ki so zbolele z RMV (podrobnejši opis v poglavju 3).

Dodatni nadzor kakovosti dela v laboratorijih v vsakoletnem rednem načrtu dela programa ZORA ni predviden in se ga izvede zaradi ugotovljene neskladnosti v kakovosti dela izvajalca ali zaradi nedoseganja standardov kakovosti dela izvajalca (podrobnejši opis standardov in izrednega nadzora v poglavju 3).

Osebe laboratorija je na zahtevo vodje programa ZORA dolžno sodelovati v nadzoru (kot član komisije ali kot preiskovanec), posredovati v Register ZORA dodatne dokumentacijo in podatke, ki se ne zbirajo rutinsko v RZ (in za katere ima RZ zakonsko podlago) ali vzorce ali ponoviti analize. Prav tako je na zahtevo operativne vodje Registra ZORA osebe dolžno sodelovati pri aktivnostih za zagotavljanje kakovosti podatkov zbranih v Registra ZORA.

7.5.1 Notranji nadzor kakovosti v laboratoriju

Notranji nadzor kakovosti v laboratoriju obsega preverjanje tehnične kakovosti in preverjanje strokovne kakovosti:

Elementi nadzora tehnične kakovosti obsegajo:

- preverjanje ujemanja podatkov na napotnici in preparatu;
- preverjanje kakovosti priprave tkivnih vzorcev.

Elementi nadzora strokovne kakovosti obsegajo:

- preverjanje, ali so na histopatološkem izvidu zapisani vsi parametri, ki jih določajo *Smernice za standardizacijo postopkov in histopatoloških izvidov na področju ginekološke patologije – cervikalna neoplazija*;
- preverjanje, ali je v histopatološkem izvidu komentar, ali se diagnoza v tkivnem vzorcu ujema z diagnozo v predhodni biopsiji ali v brisu materničnega vratu;
- dvojni pregled pri vseh novih primerov RMV (povrhnje invazivni RMV), končni izvid je konsenz dveh patologov.

Odgovorna oseba za izvajanje notranjega nadzora kakovosti je vodja laboratorija. O vseh postopkih notranjega nadzora se vodi evidenca, ki se na poziv vodje programa ZORA posreduje programu ZORA.

7.5.2 Zunanji nadzor kakovosti v laboratoriju

Laboratoriji sodelujejo v zunanji shemi zagotavljanja kakovosti (kot sta UK NEQUAS; NORDIQ) vsaj enkrat na tri leta.

Patolog se udeležuje shem zunanjega zagotavljanja strokovne kakovosti na področju cervikalne patologije, ki jih odobri DP ZORA.

Potrdila o uspešno opravljeni zunanji presoji se hranijo v laboratoriju, na poziv vodje programa ZORA se po elektronski pošti (zora@onko-i.si) pošljejo na sedež programa ZORA.

7.6 Dodatna in redna usposabljanja zaposlenih v laboratoriju

Enkrat letno udeležba na strokovnem izobraževanju na področju cervikalne patologije (velja tudi Zorin dan).

Za vsa redna in dodatna izobraževanja morajo zaposleni hraniti dokazila in jih na poziv vodje programa ZORA po elektronski pošti pošljejo na sedež programa ZORA.