



Državni program zgodnjega odkrivanja
predrakavih sprememb
materničnega vratu

Programske smernice Državnega programa ZORA

17. januar 2022



ONKOLOŠKI INŠTITUT
INSTITUTE OF ONCOLOGY
LJUBLJANA

Programske smernice Državnega programa ZORA

Odgovorna urednica

Urška Ivanuš

Uredniki

Urška Ivanuš, Urška Gašper Oblak, Špela Smrkolj, Ana Pogačnik, Veronika Kloboves Prevodnik, Margareta Strojan Fležar, Maja Primic Žakelj, Mojca Florjančič, Tine Jerman

Sodelavci po abecednem vrstnem redu

Edita Arh, Sonja Bebar, Branko Cvjetičanin, Dušan Deisinger, Mojca Florjančič, Aljoša Frelj, Urška Gašper Oblak, Biljana Grčar Kuzmanov, Urška Ivanuš, Nina Jančar, Tine Jerman, Kaja Kališnik, Silvestra Kašnik Čas, Veronika Kloboves Prevodnik, Borut Kobal, Amela Konjević Duratović, Jerneja Kos, Gabrijela Kupljen, Mateja Lasič, Mateja Marčec, Leon Meglič, Sebastjan Merlo, Marko Mlinarič, Nataša Nolde, Irena Oblak, Maja Pakiž, Boštjan Pirš, Ana Pogačnik, Maja Primic Žakelj, Alenka Repše Fokter, Luka Roškar, Uršula Salobir Gajšek, Špela Sitar, Špela Smrkolj, Vivijana Snoj, Margareta Strojan Fležar, Tadeja Štrumbelj, Iztok Takač, Renata Toff, Tomaž Tušek, Andreja Uštar

Javna razprava: 12.–28. 5. 2021

K razpravi so bili povabljeni vsi izvajalci programa ZORA in širša zainteresirana javnost.

Potrditev RSK za ginekologijo in porodništvo: izhodišča za reorganizacijo kolposkopije, 29. 10. 2021

Potrditev Strokovnega sveta ZORA: 4. 1. 2021

Lektoriranje: Jezikovna zadruga Soglasnik

Tehnično urejanje in oblikovanje: Blaž Podobnik

Izdajatelj

Državni program ZORA, Onkološki inštitut Ljubljana, Zaloška 2, 1000 Ljubljana, Slovenija.

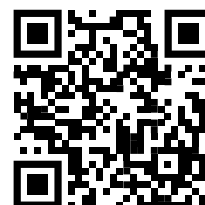
Kontakt: zora@onko-i.si

Datum izida: 17. 1. 2022

Verzija: prva

Format: elektronski

URL: <https://zora.onko-i.si/za-stroko/strokovna-priporocila-in-smernice>



Kataložni zapis o publikaciji (CIP) pripravili v Narodni in univerzitetni knjižnici v Ljubljani

COBISS.SI-ID 92649475

ISBN 978-961-7029-43-7 (PDF)

Nasvet za citiranje:

Ivanuš U, Urška Gašper Oblak U, Smrkolj Š, Pogačnik A, Kloboves Prevodnik V, Strojan Fležar M et al., uredniki. Programske smernice Državnega programa ZORA. Ljubljana: Državni program ZORA, Onkološki inštitut Ljubljana, 2022. Dosegljivo na: <https://zora.onko-i.si/za-stroko/strokovna-priporocila-in-smernice>

Kazalo

Predgovor	7
Poglavje 1	8
Pristop k organiziranemu populacijskemu presejanju za raka materničnega vratu v svetu in Sloveniji	8
Poglavje 2	10
Organizacija državnega presejalnega programa ZORA	10
2.1 Presejalna politika	10
2.2 Obravnava žensk v programu ZORA.....	10
2.3 Integracija programa ZORA s sistemom zdravstvenega varstva	11
2.3.1 Upravljaljske storitve v programu ZORA	12
2.3.2 Zdravstvene storitve v programu ZORA	12
2.4 Zakonska podlaga za delovanje programa ZORA	13
Poglavje 3	14
Upravljanje programa ZORA.....	14
3.1 Upravljanje in upravljaljska struktura programa.....	14
3.1.1 Vodja programa ZORA	14
3.1.2 Strokovni svet ZORA	14
3.1.3 Strokovne skupine ZORA	14
3.1.4 Delovne skupine ZORA	15
3.1.5 Sedež programa ZORA na Onkološkem inštitutu Ljubljana.....	16
3.1.6 Usmerjevalni odbor presejalnih programov za raka	17
3.2 Vabljenje žensk na presejalne preglede in obveščanje o izvidu.....	18
3.3 Ukrepi za zmanjšanje neodzivnosti v presejanje.....	19
3.4 Ukrepi za zmanjšanje neodzivnosti pri ženskah v posebni obravnavi.....	20
3.5 Izključitev žensk iz vabljenja	20
3.6 Komunikacija s ciljnimi skupinami in promocija programa	20
3.7 Strokovna usposabljanja sodelavcev in bodočih sodelavcev programa ZORA.....	21
3.8 Priprava in revidiranje programskih smernic	22
3.9 Epidemiološko spremljanje in poročanje o rezultatih.....	23
3.9.1 Epidemiološko spremljanje programa ZORA na državni ravni in poročanje	24
3.9.2 Epidemiološko spremljanje kakovosti dela izvajalcev programa ZORA in poročanje	25
3.9.2.1 Kazalniki na področju ginekologije	25
3.9.2.2 Kazalniki na področju citopatološke diagnostike	26
3.9.2.3 Kazalniki na področju molekularne diagnostike.....	26
3.9.2.4 Kazalniki na področju histopatološke diagnostike	27
3.10 Nadzor nad izvajanjem programa in ukrepi ob odstopanju.....	27

3.11 Izvajalci programa ZORA.....	28
3.11.1 Izvajalci na področju ginekologije	28
3.11.2 Izvajalci na področju laboratorijske diagnostike	29
3.12 Informacijski sistem programa ZORA	30
3.12.1 Zbirke podatkov v Registru ZORA.....	31
3.12.2 Popolnost in kakovost podatkov v Registru ZORA	33
3.13 Priprava dvoletnega načrta dela in letnega poročila za usmerjevalni odbor.....	33
3.14 Usmerjanje razvoja programa	34
Poglavje 4	35
Opis postopkov programa ZORA na področju ginekološke obravnave sprememb materničnega vratu	35
4.1 Komunikacija z ženskami.....	35
4.2 Presejalni pregled in odvzem BMV.....	35
4.3 Kontrolni pregledi in spremljanje po zdravljenju	36
4.3.1 Triažni test HPV	37
4.4 Kolposkopska preiskava.....	37
4.5 Invazivna diagnostika sprememb materničnega vratu	37
4.6 Zdravljenje predrakavih sprememb materničnega vratu.....	38
4.7 Organizacija kolposkopije v Sloveniji.....	39
4.7.1 Kolposkopske ambulate	39
4.7.2 Multidisciplinarni kolposkopski centri.....	39
4.7.3 Struktura osebja v kolposkopskih ambulantah, multidisciplinarnih kolposkopskih centrih in konzilijih.....	39
4.7.4 Oprema kolposkopske ambulate	40
4.7.5 Registracija kolposkopistov	40
4.8 Izmenjava podatkov z Registrom ZORA.....	40
4.9 Sodelovanje ginekoloških timov pri aktivnostih za zagotavljanje in nadzor kakovosti v programu ZORA.....	40
4.9.1 Notranji nadzor kakovosti	41
4.9.2 Zunanji nadzor kakovosti.....	41
4.10 Hranjenje zdravstvene dokumentacije o ženskah.....	41
4.11 Dodatno usposabljanje.....	41
Poglavje 5	42
Opis postopkov na področju citopatološke diagnostike	42
5.1 Organizacija dela v citopatološkem laboratoriju.....	42
5.1.1 Sprejem BMV in napotnic.....	42
5.1.2 Barvanje BMV	42
5.1.3 Pokrivanje BMV	42

5.1.4 Pregled BMV	42
5.1.5 Izvid citološkega pregleda BMV.....	43
5.1.6 Hranjenje dokumentacije in vzorcev	43
5.2 Struktura osebja v laboratoriju in njihove delovne naloge	43
5.3 Oprema laboratorija	44
5.4 Izmenjava podatkov z Registrom ZORA.....	45
5.5 Sodelovanje laboratorija pri aktivnostih za zagotavljanje in nadzor kakovosti v programu ZORA	45
5.5.1 Notranji nadzor kakovosti v laboratoriju.....	45
5.5.2 Zunanji nadzor kakovosti v laboratoriju	46
5.6 Dodatno usposabljanje.....	46
Poglavje 6	47
Opis postopkov na področju molekularne diagnostike.....	47
6.1 Organizacija dela v laboratoriju.....	47
6.1.1 Sprejem vzorcev in napotnic	47
6.1.2 Priprava, meritve in analiza vzorcev	47
6.1.3 Izvid testa HPV	47
6.1.4 Hranjenje dokumentacije in vzorcev	48
6.2 Struktura zaposlenih v laboratoriju in njihove delovne naloge	48
6.3 Oprema laboratorija	49
6.4 Vrsta testa HPV	50
6.5. Izmenjava podatkov z Registrom ZORA.....	50
6.6 Sodelovanje laboratorija pri aktivnostih za zagotavljanje in nadzor kakovosti v programu ZORA	50
6.6.1 Notranji nadzor kakovosti v laboratoriju.....	50
6.6.2 Zunanji nadzor kakovosti v laboratoriju	51
6.7 Dodatna in redna usposabljanja.....	51
Poglavje 7	52
Opis postopkov na področju histopatološke diagnostike	52
7.1 Organizacija dela v laboratoriju.....	52
7.1.1 Sprejem tkivnih vzorcev	52
7.1.2 Makroskopski pregled tkivnih vzorcev (ali fotografija)	52
7.1.3 Laboratorijska obdelava tkivnih vzorcev	52
7.1.4 Svetlobni mikroskopski pregled histoloških preparatov	53
7.1.5 Izdelava standardiziranega histopatološkega izvida	53
7.1.6 Hranjenje dokumentacije in vzorcev	53
7.2 Struktura zaposlenih v laboratoriju in njihove delovne naloge	53
7.3 Oprema laboratorija	54

7.4 Izmenjava podatkov z Registrom ZORA.....	54
7.5 Sodelovanje laboratorija pri aktivnostih za zagotavljanje in nadzor kakovosti v programu ZORA	55
7.5.1 Notranji nadzor kakovosti v laboratoriju.....	55
7.5.2 Zunanji nadzor kakovosti v laboratoriju	56
7.6 Dodatna in redna usposabljanja zaposlenih v laboratoriju	56
Seznam kratic.....	57
Seznam tabel in slik	57
Strokovni in akademski nazivi ter ustanove zaposlitve vseh sodelujočih	58
Viri	61
Priloge	63

Predgovor

Državni program ZORA je bil vzpostavljen leta 2003 in je najstarejši populacijski organizirani presejalni program za raka v Sloveniji. Program deluje v skladu s slovenskimi priporočili in smernicami, ki so usklajeni s *Priporočilom Evropskega sveta o presejanju za raka* iz leta 2003 in *Evropskimi smernicami za zagotavljanje kakovosti v presejanju za raka materničnega vratu* (RMV) iz let 2008 in 2015. Leta 2018 je izšel *Pravilnik o izvajanju državnih presejalnih programov za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb in raka* (Ur. l. RS, št. 57/18 in 68/19), ki je upravljavcem presejalnega programa naložil pripravo programskih smernic s točno predpisano vsebino, ki vključuje tako upravljalvske kot izvajalske storitve.

Programske smernice Državnega programa ZORA je v letih 2019–2021 pripravljala multidisciplinarna skupina slovenskih strokovnjakov z izhodiščem, da celostno povežemo že obstoječa navodila, priporočila in strokovne smernice programa ter nadgradimo vsebine predvsem z vidika upravljanja programa in reorganizacije kolposkopije. Novost so tudi enotna metodološka navodila za kazalnike programa ZORA, ki so priloga smernicam.

Programske smernice so razdeljene na sedem poglavij. Prvo opisuje znanstvena izhodišča in prakse organiziranega populacijskega presejanja za RMV, drugo poglavje opisuje organizacijo in tretje upravljalvske storitve programa ZORA, kot so opredeljene v drugi točki šestega člena presejalnega pravilnika. Naslednja poglavja opisujejo izvajalske storitve na področju ginekologije (poglavje 4), citopatologije (poglavje 5), molekularne diagnostike (poglavje 6) in histopatologije (poglavje 7), vse od virov, ki so potrebni za izvajanje programa (kadri, oprema, infrastruktura, znanje...) do organizacije dela pri izvajalcih, izmenjave podatkov med izvajalci in Registrom ZORA, sodelovanja izvajalcev pri aktivnostih programa ZORA za zagotavljanje in nadzor kakovosti ter hrambe dokumentacije in vzorcev. Zaradi velikega števila izvajalcev programa različnih strok, ki so zaposleni na različnih ravneh zdravstvenega varstva in v različnih ustanovah, je bil osnutek programskih smernic maja 2021 poslan v javno razpravo vsem izvajalcem. Komentari iz razprave in odgovori Strokovnega sveta ZORA so objavljeni na spletni strani programa ZORA. Cilj javne razprave je bil preveriti, kje so glavni izzivi na strani izvajalcev pri delu v skladu s programskimi smernicami in kaj so predlagane rešitve.

V skladu s sodobnimi znanstvenimi spoznanji, novimi mednarodnimi priporočili ter tehnološkim napredkom, v programu ZORA trenutno poteka več razvojnih projektov kot so: reorganizacija kolposkopije v Sloveniji, prenova informacijskega sistema programa ZORA (projekt Zorica), uvajanje tekočinske tehnologije v program ZORA, v bližnji prihodnosti tudi novi projekti, ki vsi potekajo pod okriljem priprav na spremembo presejalne politike programa ZORA. Z izjemo reorganizacije kolposkopije, ti projekti še niso vključeni v programske smernice. Na osnovi rezultatov teh projektov bomo programske smernice revidirali, ko bomo novosti implementirali v prakso.

Zahvaljujem se vsem, ki so doprinesli k izidu prve izdaje Programskih smernic Državnega programa ZORA in verjamem, da bodo smernice pomembno doprinesle k bolj transparentnemu, učinkovitemu in standardiziranemu izvajanju in upravljanju programa ZORA.

Doc. dr. Urška Ivanuš, dr. med., spec. javnega zdravja
Vodja Državnega programa ZORA

Onkološki inštitut Ljubljana, 17. januar 2022

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 Evropska presejalna mreža za RMV, ki je povežalo petnajsterico držav, ki so tedaj sestavljale Evropsko zvezo. V okviru te mreže 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 koncu programa Evropa proti raku je leta 2003 Evropski svet sprejel *Priporočilo Evropskega sveta o presejanju za raka* (1). Ugotovili so, da je dovolj znanstvenih dokazov, da lahko državam članicam priporočijo, naj vzpostavijo organizirane presejalne programe za raka materničnega vratu 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 (Papanicolaou), ki naj ga začno uporabljati pri ženskah, starih od 20 do 30 let, ponavljajo pa naj ga na 3 do 5 let do 60. ali 65. leta starosti. Poudarili so, da je na vseh ravneh presejanja treba zagotoviti čim večjo kakovost, kar je mogoče udejanjiti 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, s čimer je mogoče sproti preverjati, ali program dosega zastavljene kratkoročne in dolgoročne cilje.

Leta 2008 je izšlo prvo poročilo *Presejanje za raka v Evropski Zvezi: poročilo o implementaciji Priporočila o presejanju za raka v Evropski zvezi* (2) in leta 2017 drugo tovrstno poročilo (3). Avtorji poročila so ugotovili, da organizirani populacijski programi za RMV delujejo ali jih vzpostavljajo v 15 državah (Danska, Estonija, Finska, Francija, Irska, Italija, Madžarska, Nizozemska, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovenija, Španija, Švedska in Velika Britanija), v preostalih državah je bilo presejanje priložnostno.

Leta 2008 so izšle tudi *prenovljene Evropske smernice za zagotavljanje kakovosti v presejanju za RMV* (4). Presejanje z uporabo testa HPV in cepljenje proti HPV obravnava *dodatek Evropskim smernicam, objavljen leta 2015* (5).

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 raka Republike Slovenije se je letna incidenca (groba stopnja) manjšala od leta 1962 (34/100.000 žensk) do 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 vrh dosegla leta 1997 (23/100.000, 241 novih primerov). Incidenca se je povečala predvsem med ženskami, mlajšimi od 54 let.

Da bi stanje izboljšali, je tedanji minister za zdravje imenoval projektno skupino, ki je pripravila predlog za organiziran presejalni program. Zdravstveni svet ga je sprejel 5. novembra 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)* (6).

Leta 2002 je Ministrstvo za zdravje (MZ) izdalo *Navodila o spremembah in dopolnitvah navodila za izvajanje preventivnega zdravstvenega varstva na primarni ravni – Reproductivno zdravstveno varstvo*, sedaj *Pravilnik za izvajanje preventivnega zdravstvenega varstva na primarni ravni* (7), s tem pa je omogočilo vzpostavitev organiziranega presejalnega programa, poimenovanega ZORA, na ravni vse države. Ime **ZORA** sestavljajo črke iz naslova programa – **Z**godnje **o**dkrivanje **r**akavih sprememb **a** 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 praga za eliminacijo raka materničnega vratu kot javnozdravstvenega problema, ki je starostno standardizirana incidenčna stopnja (svetovni standard) 4 novi primeri RMV na leto na 100.000 žensk.

Cilj programa ZORA je doseči, da bo 70–80 % žensk v starosti od 20 do 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 po podatkih Registra raka Republike Slovenije za RMV na leto zbolijo okoli 100 do 120 žensk in umre okoli 40 do 50 žensk. S starostno standardizirano incidenčno stopnjo (svetovni standard) okoli 7/100.000 žensk in umrljivostno 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. Zdravstvene in upravljalne storitve v programu ZORA so opredeljene v *Pravilniku o izvajanju državnih presejalnih programov za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb in raka (Presejalni pravilnik)* (8). Presejalna politika programa sledi *Priporočilu Evropskega sveta o presejanju za raka in Evropskim smernicam za zagotavljanje kakovosti v presejanju za raka materničnega vratu* (1, 4). 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 nadziranje kakovosti dela izvajalcev ter doseganja ciljev programa.

2.1 Presejalna politika

Ciljna populacija programa ZORA za presejalne preglede so ženske, stare od 20 do 64 let, ki imajo v Sloveniji stalno ali začasno prebivališče. Ženske, starejše od 64 let, na preglede niso več vabljeni, se pa nanje lahko naročijo same pri izbranem osebnem ginekologu. Zanje veljajo enaka pravila kot za ženske, stare od 20 do 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 izbrani osebni ginekolog. Presejalni test je citološki pregled BMV, presejalni interval pa 3 leta. Vstopnice preidejo na triletni presejalni interval, 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 kadar koli naročijo na pregled pri izbranem osebnem 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.

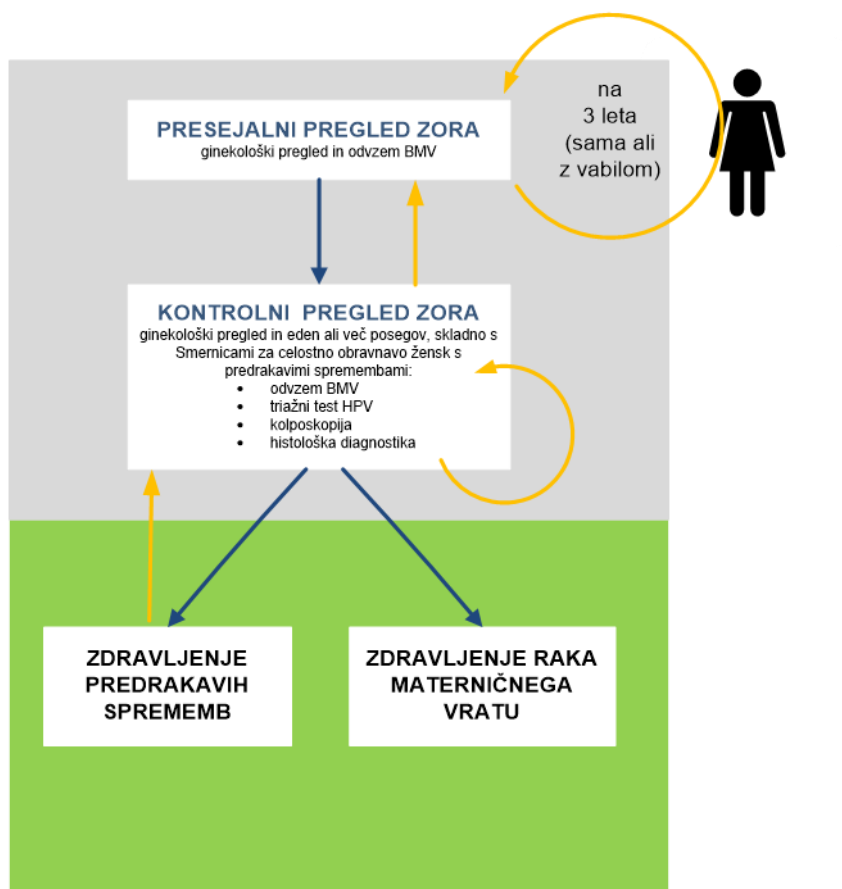
V skladu z določili *Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (ZZVZZ)* (9) je presejalni plačan iz osnovnega zdravstvenega zavarovanja.

2.2 Obravnava žensk v programu ZORA

Obravnava 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 na kontrolni pregled 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 izbrani osebni ginekologi pri svojih opredeljenih ženskah, zato se te na presejalni pregled lahko naročijo tudi brez vabila. Dodatno diagnostiko lahko opravi 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, pa 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 nje) velja enak sistem zagotavljanja, spremljanja in nadzora kakovosti dela; vsi so dolžni v Register ZORA pošiljati podatke v skladu z zakonodajo in metodološkimi navodili programa ZORA.

Vsi izvajalci programa ZORA morajo zaradi zagotavljanja in nadzora kakovosti dela delovati na področju Republike Slovenije in morajo upoštevati slovensko zakonodajo.

2.3.1 Upravljaljske storitve v programu ZORA

V skladu s 6. členom *Presejalnega pravilnika* (8) upravljaljske storitve v programu ZORA obsegajo:

- usmerjanje razvoja presejalnega programa v skladu z novimi strokovnimi spoznanji in evropskimi smernicami (4, 5);
- 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 kazalnikov 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, izvajanja in kakovosti presejalnega programa ter predloge sprememb in izboljšav; poročilo za preteklo leto se najpozneje do 15. februarja tekočega leta predloži usmerjevalnemu odboru;
- upravljanje informacijskega sistema presejalnega programa.

V skladu s *Presejalnim pravilnikom* (8) je naloga upravljavca tudi vabiti ciljno populacijo v presejalni program. Upravljavec 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 (OI) sicer prevzel večjo vlogo pri vabljenju kot do zdaj, 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* (8) 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 se izvidi, odvzem tkivnega vzorca in histopatološko preiskavo vzorca;
- svetovanje in pomoč ženskam iz ciljne skupine v skladu s strokovnimi smernicami.

Izvajalci storitev iz prve alineje so timi izbranih osebnih ginekologov. Izvajalci storitev iz druge alineje so citopatološki laboratoriji. Izvajalci storitev iz tretje alineje so timi izbranih osebnih ginekologov, izvajalci specialistične ambulantne in bolnišnične zdravstvene dejavnosti na področju ginekologije ter kolposkopske ambulate in laboratoriji, ki izvajajo HPV-testiranje in histopatološki laboratoriji. Izvajalci storitev iz četrte alineje so OI, 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 ZORA/za stroko/zakonodaja (10) in je sledeča:

- *Pravilnik o izvajanju državnih presejalnih programov za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb in raka* (Presejalni pravilnik) (8),
- *Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za pregledovanje brisov materničnega vratu* (11). Po objavi Programskih smernic ZORA bo OI kot upravljavec programa ZORA sprožil postopek za umik tega pravilnika, saj ga bodo nadomestile zavezujoče programske smernice.
- *Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine* (12),
- *Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (ZZPPZ)* (6),
- *Zakon o spremembah in dopolnitvah Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (ZZPPZ-B)* (13).

Poglavje 3

Upravljanje programa ZORA

3.1 Upravljanje in upravljavska struktura programa

V skladu z 22. členom *Presejalnega pravilnika* (8) 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. MZ 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* (8) 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,
- drugi strokovnjaki (s področja informatike, komunikacije in podobno).

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* (8) zagotavljati strokovno podporo nosilcu programa, zlasti pri:

- usmerjanju razvoja presejalnega programa v skladu z novimi strokovnimi spoznanji in evropskimi smernicami (4, 5),
- 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 člane, ki jih imenuje vodja programa ZORA po posvetu s strokovnim svetom. Člani strokovne skupine vodijo strokovne skupine in vodji programa ZORA zagotavljajo 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 izvajalcev,
- 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 ter 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 ter združenjih, se z njimi posvetuje glede strokovnih vsebin povezanih s programom ZORA in jim predstavlja strokovna in informativna gradiva programa ZORA;
- 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. V primeru, da je na OI že zaposlen strokovnjak s področja delovanja strokovne skupine, ki je financiran iz namenskih sredstev, mora biti ta zaposleni član strokovne skupine. Vodje strokovnih skupin o svojem delu (vsebina in število ur) in 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 je multidisciplinarna. Vodja in člani delovne skupine imajo lahko z OI sklenjene pogodbe.

3.1.5 Sedež programa ZORA na Onkološkem inštitutu Ljubljana

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 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 programa 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 Register ZORA,
 - 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 programa 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;
 - 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 notranjega 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 kazalnike kakovosti dela izvajalcev programa;
 - priprava metodoloških navodil za kazalnike za spremljanje uspešnosti programa;
 - izvajanje rednih in posebnih analiz za spremljanje obsega in kakovosti dela izvajalcev programa ZORA, doseganja standardov, kazalnikov 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 za zagotavljanje 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 in podobno);
 - usklajevanje strokovnih priporočil ZORA z razširjenimi strokovnimi kolegi 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* (8) imenuje minister, pristojen za zdravje, usmerjevalni odbor. Sestavljajo ga predstavniki Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (ZZZS), MZ, Združenja zdravstvenih zavodov Slovenije in po en predstavnik nevladnih organizacij za vsakega od presejalnih programov. Sedež usmerjevalnega odbora je pri MZ, 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 seznani 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 seznani z vključitvijo novih izvajalcev v posamezni presejalni program;
- se seznani z ukrepi nosilca zaradi neizpolnjevanja standardov ali nedoseganja kazalnikov kakovosti izvajalca;
- se seznani 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 $\pm$ treh mesecev po zadnjem presejalnem BMV oziroma po vrnitvi v presejanje (po dodatni diagnostiki ali zdravljenju) naročijo na pregled pri izbranem osebnem 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 (priloga 1). 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 zavrnjeno, se vabilo vrne na sedež programa ZORA, kjer osebje preveri naslov. Če ugotovi, da naslov ni pravilen, napiše na ovojnico drugi 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 osebnem ginekologu, vabila ni treba ponovno pošiljati.

Sedež programa ZORA na Onkološkem inštitutu Ljubljana deluje kot varovalka in s posebnim centralnim vabilom ZORA (priloga 2) 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 v 12 mesecih, 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. Potem se ponovno aktivira centralno vabljenje. Centralnemu vabilu je priložena knjižica ZORA – Koraki mojega življenja, vprašalnik, pisemska ovornica z naslovom sedeža programa ZORA in plačano poštnino ter seznam ginekologov v regiji. Če je centralno vabilo na pošti zavrnjeno, se vabilo vrne na sedež programa ZORA, kjer osebje preveri naslov in vabilo pošlje na drug naslov, ki je zabeležen v Registru ZORA. Če drugi 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 natisnjenim 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 če je ženska, njen skrbnik ali ginekolog sporočil, da pregled zaradi oviranosti fizično ni mogoč in ga tudi v prihodnje ne bo mogoče izvesti. Žensko povabimo prej kot čez tri leta, če nam sporoči, da se zdaj pregleda na more udeležiti, a bi se ga želela v bližnji prihodnosti. Opomnika ne pošiljamo ženski, ki na vprašalniku sporoči, da nima maternice, da so ji BMV odvzeli pred kratkim, da naj jo na pregled povabimo čez eno leto ali da ne želi sodelovati v programu ZORA.

Seznam ginekologov v zdravstveni regiji (priloga 3) 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 trikrat na leto tako, da osebno po telefonu pokliče v vse ambulate. Enkrat na leto za to lahko zaprosi območne enote NIJZ. Informacijo o tem, ali je ginekolog še dolžan opredeljevati nove ženske, preveri na spletni strani ZZS. 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 italijanskem ali madžarskem jeziku.

Poseben sistem vabljenja velja za ženske, ki vstopajo v presejalni program (vstopnice) in morajo opraviti prva dva pregleda v razmiku enega leta. Če sta izvida BMV obeh pregledov negativna, ženska vstopi v triletni presejalni interval. Ženske, ki se na vabilo za ponovni pregled po 12 mesecih ne odzovejo in pridejo na pregled pozneje, a prej kot v petih letih, niso ponovne vstopnice in so po odvzemu drugega BMV vključene v triletno 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 drugih preiskav v programu ZORA obvesti izbrani osebni 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) (priloga 1);
- pošiljanje zavrnjene pošte na začasni naslov (opisano v točki 3.2);
- centralno vabilo in opomnik z OI (opisano v točki 3.2) (priloga 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 pregleda na morejo udeležiti, a bi se ga želele v bližnji prihodnosti;
- vprašalnik v referenčnih ambulantah: v referenčnih ambulantah medicinske sestre po protokolu ženske vprašajo o udeležbi v programu ZORA; če ženska odgovori, da na pregledu ni bila več kot

tri leta, jo medicinska sestra spodbudi k udeležbi, pri čemer slednja 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 prejemajo 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. Študenti se pred prvo promocijo udeležijo delavnice za promocijo programa ZORA. Komunikacija in promocija programa ZORA se izvajata za opolnomočenje vseh deležnikov programa. Namenjeni sta strokovnim sodelavcem, strokovnim združenjem, nevladnim organizacijam, laični javnosti, ciljni skupini žensk, medijem in odločevalcem. Nekatera gradiva so poleg slovenskega tudi v italijanskem, madžarskem ali angleškem jeziku.

Komunikacijska orodja, ki jih uporablja program ZORA za komunikacijo in promocijo, 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 na leto, januarja),
- tematske izjave za javnost (denimo Izjava ob vstopu deklet, cepljenih proti HPV, v program ZORA),
- novinarske konference,
- izvlečni panoji ZORA (pingvini),
- druga promocijska gradiva, kot so pisala, USB-ključki, mape.

Nekatera komunikacijska orodja so dostopna tudi na uradni *spletni strani programa ZORA/publikacije/informativni materiali* (14).

Komunikacijski kanali, ki jih uporablja program ZORA za komunikacijo in promocijo, 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 pisemskih ovojnicah 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 (na primer Sejem narava-zdravje, Dan zdravja v občini, Festival za 3. življenjsko obdobje, Mednarodni obrtni sejem),
- 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 žensk ali strokovnih sodelavcev programa.

3.7 Strokovna usposabljanja sodelavcev in bodočih sodelavcev programa ZORA

Ločimo osnovna in dodatna strokovna usposabljanja izvajalcev programa ZORA:

- **Osnovno usposabljanje** 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 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.
- **Dodatno strokovno usposabljanje** je tisto, ki ga organizira ali soorganizira program ZORA s pomočjo strokovnih skupin in slovenskih ali mednarodnih strokovnih združenj. Za dodatno strokovno usposabljanje sodelavcev programa ZORA je odgovoren vodja programa, ki za posamezna strokovna usposabljanja določi strokovnega vodjo usposabljanja (običajno vodjo strokovne skupine), ki v imenu programa ZORA organizira in izvede usposabljanje. Dodatno usposabljanje so navedeno v nadaljevanju tega poglavja.

Izobraževalni dan programa ZORA poteka praviloma enkrat na leto ali vsaki dve leti. Za izvedbo je odgovoren vodja programa ZORA (OI). Namenjen je vsem izvajalcem, ki se na dogodku seznani 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 njej vodja. 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 oblikuje v sodelovanju s strokovno skupino 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 je 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* (15), se izvede enkrat na eno ali dve leti, če je treba, 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.

Strokovno usposabljanje sodelavcev v molekularnih laboratorijih za določanje okužb s HPV se izvede v obliki štiriurne 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 načrtu dela.

Udeleženci dodatnih strokovnih usposabljanj prejmejo potrdilo o udeležbi, ki ga podpiše vodja programa ZORA, vodja usposabljanja in predsednik strokovnega združenja ali druge organizacije, če 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, sicer 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.

Stroški usposabljanj, katerih organizator je program ZORA (OI), so vključeni v namenska sredstva za upravljanje programa ZORA, kotizacije za udeležence ni. Pri usposabljanjih, pri katerih je program ZORA soorganizator, se stroški praviloma le delno krijejo iz namenskih sredstev programa ZORA za upravljanje, del 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 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 ZZZS, 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* (8) programske smernice opredeljujejo:

- presejalno politiko, ki določa cilje presejalnega programa, ciljne skupine presejalnega programa, presejalni interval in presejalni test;
- upravljaljske 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;
- kazalnikov kakovosti izvajanja presejalnega programa;
- način nadzora nad izvajanjem presejalnega programa;
- ukrepe za izvajalce ob neizpolnjevanju standardov oziroma kazalnikov 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.

Nekatere vsebine so podrobneje že opredeljene v obstoječih strokovnih priporočilih in navodilih izvajalcem za delo v programu ZORA, ki so *priloga smernic*. Vse priloge so dostopne na spletni strani programa ZORA/za stroko/strokovna priporočila in *smernice* (16).

3.9 Epidemiološko spremljanje in poročanje o rezultatih

Cilj epidemiološkega spremljanja je upravljavcu, izvajalcem in drugim deležnikom omogočiti vpogled v rezultate programa in prepoznati ovire, ki zmanjšujejo učinkovitost ali kakovost programa. To je potrebno za pravočasno, z dokazi podprto prilagajanje programa ZORA strokovnim novostim in zaznamim oviram ter morebitnim spodbudam. Epidemiološko spremljanje vključuje spremljanje (monitoring) in ocenjevanje (evalvacijo) programa na državni ravni in na ravni posameznega izvajalca. Omogoča nadzor nad doseganjem ciljev programa in kakovosti dela izvajalcev ter je podlaga za dodatne analize, oblikovanje predlogov za spremembe v programu ali ukrepe izvajalcem.

Kazalniki in metodološka pojasnila za njihov izračun so opisani v *Metodoloških navodilih za spremljanje in nadzor kakovosti in uspešnosti programa ZORA (metodološka navodila za kazalce)* (priloga 4). V metodoloških navodilih so tako ključni kot vsi drugi kazalniki, umeščeni v tematska poglavja. Temeljijo na kazalnikih, ki so objavljeni v *Evropskih smernicah za zagotavljanje kakovosti v preseganju za raka materničnega vratu* (4, 5), ki smo jih nadgradili glede na slovenske izkušnje in potrebe. Spremlja se tako časovni trend kazalnikov kot primerjava rezultatov z drugimi državami, predvsem evropskimi. Nekateri kazalniki se prikazujejo stratificirano, na primer po starostnih skupinah, teritorialnih enotah Slovenije, izvajalcih.

V nadaljevanju so opredeljeni:

- **ključni kazalniki uspešnosti** (*angleško* Key Performance Indicators – KPI) s pričakovanimi in zaželenimi referenčnimi vrednostmi, ki vključujejo časovno komponento, kakovost dela in učinek;
- **ključni kazalniki aktivnosti** (*angleško* Key Activity Indicators – KAI), ki pokrivajo obseg opravljenega dela z referenčnimi vrednostmi.

Pri določitvi sprejemljivih vrednosti kazalnikov ločimo dva načina primerjave:

- **primerjava izvajalcev med seboj** (*angleško* Peer Benchmark);
- **primerjava z določenim standardom** (sprejemljive/zaželene vrednosti).

Pri interpretaciji odstopanj moramo upoštevati, da poznamo:

- **enostavne kazalnike**, ki kažejo predvsem na delo določenega izvajalca in
- **kompleksne kazalnike**, kjer ni mogoče preprosto izolirati vpliva različnih izvajalcev.

Namen poročanja je različne deležnike programa ZORA redno in po potrebi seznanjati z izsledki epidemiološkega spremljanja in s predlaganimi ukrepi, če so ti potrebni. Kazalniki se pojavljajo v različnih poročilih, v metodoloških navodilih pa so navedeni enkrat. Kazalnik je opisan z naslednjimi postavkami: raven izračuna (posameznik, ustanova, državna raven), način izračuna, ciljne vrednosti (če je kazalnik KPI/KAI), uporaba v shemi kakovost (ukrepi ob odstopanju od ciljnih vrednosti), morebitna stratifikacija (na primer po starosti, regijah in podobno), poročila (v katera kazalnik vključujemo) in morebitna dodatna pojasnila.

Analize kazalnikov se izvajajo najmanj enkrat na leto na sedežu programa ZORA. Če se pojavi potreba, se izvedejo poglobljene analize, za katera se lahko pridobijo dodatni podatki 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 sedežu programa, ter v sodelovanju s člani pristojnih strokovnih programa ZORA, po potrebi se vključijo tudi drugi deležniki.

3.9.1 Epidemiološko spremljanje programa ZORA na državni ravni in poročanje

Ključni kazalniki programa ZORA na državni ravni, vezani na cilj eliminacije raka materničnega vratu, so prikazani v tabeli 1.

Tabela 1: Ključni kazalniki programa ZORA na državni ravni

#	Opis kazalnika
1	Breme raka materničnega vratu (incidenca in umrljivost): incidenca manj kot 4 /100.000 in umrljivost manj kot 2/100.000 (svetovni standard)
2	Delež žensk s patološkimi spremembami materničnega vratu visoke stopnje (PIL-VS/CIN2+) in rakom materničnega vratu, ki so bile ustrezno zdravljene: vsaj 90 %, zaželeno 95 %
3	3- letna pregledanost ciljne populacije žensk v programu ZORA: vsaj 70 %, zaželeno 80 %, v vseh starostnih skupinah, v vseh teritorialnih enotah

Najbolj pomembna kazalnika 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 ter zdravljenje patoloških sprememb materničnega vratu visoke stopnje in raka materničnega vratu. Register ZORA si vsaj enkrat na leto, po potrebi lahko tudi večkrat, z Registrom raka Republike Slovenije izmenja podatke o RMV in predrakavih spremembah visoke stopnje, zato da so podatki v obeh registrih čim bolj kakovostni in popolni. Ta izmenjava je v skladu z ZZPPZ (6) in ZZPPZ-B (13).

Najpomembnejši procesni kazalnik programa ZORA je triletna pregledanost žensk iz ciljne skupine v programu ZORA.

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, ZZZS, 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 kazalnike o učinkovitosti programa posreduje tudi v pomembnejše mednarodne podatkovne zbirke, raziskovalne konzorcije (na primer evropske projekte v okviru

Programske smernice Državnega programa ZORA

raziskovalnega programa Obzorje 2020) in druga strokovna združenja in telesa (na primer Mednarodni agenciji za raziskovanje raka pri SZO) za spremljanje učinkovitosti presejalnih programov na evropski ali mednarodni ravni, na primer za pripravo evropskega poročila o presejalnih programih za raka (2, 3), lahko tudi za druge namene, če je zadoščeno vsem formalnopравnim in etičnim načelom ter regulatornim aktom.

3.9.2 Epidemiološko spremljanje kakovosti dela izvajalcev programa ZORA in poročanje

Enkrat na leto zaposleni na sedežu programa ZORA analizirajo delo posameznega izvajalca programa ZORA in pripravijo poročila. V poročilu so zajeti kazalniki obsega in kakovosti dela. Prikazani so rezultati izvajalca v primerjavi s slovenskim povprečjem, večja odstopanja so posebej označena.

Ginekološka poročila so pripravljena po ambulantah. Če ginekolog dela v več ambulantah, prejme več poročil, in sicer v ambulantno, 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 kazalnikih, ki niso minimalni in niso vezani na čas do diagnoze, je treba 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 osebju na sedežu programa ZORA, ki razišče, zakaj je prišlo do razlike.

Minimalni standard mora izvajalec nujno doseči za to, da lahko sodeluje v programu ZORA. Minimalni standardi, ki so skupni vsem izvajalcem programa ZORA, so prikazani v tabeli 2.

Tabela 2: Minimalni standardi, ki so skupni izvajalcem programa ZORA

#	Opis kazalnika
1	Poročanje podatkov v Register ZORA v skladu z zakonom in metodološkimi navodili programa ZORA za posredovanje podatkov
2	Uporaba navodil, strokovnih priporočil, standardnih obrazcev in gradiv programa ZORA
3	Sodelovanje pri nadzoru nad izvajanjem programa ZORA
4	Laboratoriji: dovoljenje za delo MZ

3.9.2.1 Kazalniki na področju ginekologije

Na področju ginekologije so najpomembnejši kazalniki kakovosti povezani z:

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

Ključni kazalniki na področju ginekologije so prikazani v tabeli 3.

Tabela 3: Ključni kazalniki na področju ginekologije

#	Opis kazalnika
1	Čas od odvzema vzorca do sprejema BMV v laboratorij: vsaj 95 % vzorcev v 5 delovnih dneh.
2	Čas od odvzema vzorca do sprejema testa HPV v laboratorij: vsaj 95 % vzorcev izvidov v 5 delovnih dneh.
3	<i>Delo v skladu s smernicami:</i>
3a	Odstotek žensk, ki ima ob kontrolnem BMV (6 +/- 3 mesece po predhodnem BMV) po predhodnem patološkem izvidu presejalnega BMV s spremembami nizke stopnje, ki po smernicah zahtevajo ob prvi kontroli tudi triažni test HPV, opravljen tudi triažni test HPV – pričakovano vsaj 90 %, zaželeno vsaj 95 %.
3b	Odstotek žensk s kontrolnim BMV 6 +/- 3 mesecev po presejalnem BMV s spremembami nizke stopnje (APC-N ali PIL-NS) – pričakovano vsaj 90 %, zaželeno vsaj 95 %.
3c	Odstotek žensk, ki po predhodnem patološkem izvidu presejalnega BMV s spremembami nizke stopnje nimajo ne kontrolnega BMV ne triažnega testa HPV: pričakovano manj kot 5 %, zaželeno manj kot 1 %.
4	Odstotek žensk z vsaj dvema triažnima testoma HPV v obdobju 2,5 leta po konizaciji ali rekonizaciji – pričakovano vsaj 90 %, zaželeno vsaj 95 %.

3.9.2.2 Kazalniki na področju citopatološke diagnostike

Na področju citopatologije so najpomembnejši kazalniki kakovosti povezani s:

- številom pregledanih BMV na posamezni laboratorij in ocenjevalca (minimalni standard),
- časom od sprejema do izvida,
- uporabnostjo in oceno BMV,
- ujemanjem ocene BMV s histopatološkim izvidom.

Ključni kazalniki na področju citopatologije so prikazani v tabeli 4.

Tabela 4: Ključni kazalniki na področju citopatologije

#	Opis kazalnikov
1	Število pregledanih BMV na laboratorij: v 3 letih naj laboratorij pregleda vsaj 40.000 BMV.
2	Število pregledanih BMV na presejalca: vsak presejalec naj letno pregleda vsaj 4.000 BMV.
3	Čas od sprejema BMV v laboratorij do izvida: vsaj 95 % izvidov mora biti pregledanih v 10 delovnih dneh.
4	Delež posameznih presejalnih izvidov BMV žensk, starih 20–64 let: odstotek citopatoloških izvidov po posameznih kategorijah se ne razlikuje statistično značilno od povprečnih rezultatov za Slovenijo, stratificirano po starostnih skupinah.
5	Kumulativa CIN2+ pri posameznih presejalnih BMV-izvidih (negativni, najhujši patološki) v 4 letih po presejalni diagnozi naj ne odstopa statistično značilno od slovenskega povprečja. Ta kazalnik spada med kompleksne kazalnike, pri katerih ni mogoče izolirati vpliva različnih izvajalcev (ginekologa, citopatologa in histopatologa.)

3.9.2.3 Kazalniki 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.

Ključni kazalniki na področju molekularne diagnostike so prikazani v tabeli 5.

Tabela 5: Ključni kazalniki na področju molekularne diagnostike

#	Opis kazalnika
1	Vključenost v shemo za zunanjo kakovost: letno potrdilo o uspešno opravljenem preizkusu.
2	Čas od sprejema do izvida: vsaj 95 % izvidov naj bo izdanih v 10 delovnih dneh.
3	Delež posameznih izvidov testa HPV po indikacijah pri ženskah, starih 20–64 let, v enem letu naj se ne razlikuje statistično značilno med laboratorijema.
4	Kumulativa CIN2+ po negativnem in pozitivnem triažnem testu HPV pri ženskah, starih 20–64 let, ločeno po indikacijah: tveganje za CIN2+ v 4 letih po triažnem testu HPV se med laboratorijema ne razlikuje značilno.

3.9.2.4 Kazalniki na področju histopatološke diagnostike

Na področju histopatologije so najpomembnejši kazalniki kakovosti povezani z:

- oceno tkivnega vzorca,
- časom do izvida.

Ključni kazalniki na področju histopatologije so prikazani v tabeli 6.

Tabela 6: Ključni kazalniki na področju histopatologije

#	Opis kazalnikov
1	Število vseh histopatoloških izvidov materničnega vratu na histopatologa na leto – pričakovano vsaj 150.
2a	Delež majhnih biopsij (mali posegi) pri katerih je čas od sprejema do izvida največ 5 delovnih dni – sprejemljivo 95 %, pričakovano 98 %.
2b	Delež večjih biopsij, pri katerih je čas od sprejema do izvida največ 5 delovnih dni – sprejemljivo 90 %, pričakovano 95 %.
3	Popolnost izvida: delež histopatoloških izvidov, ki vsebujejo vse podatke standardiziranega izvida – pričakovano 100 %, sprejemljivo 98 %.
4	Vključenost v shemo za zunanjo kakovost – letno potrdilo o uspešno opravljenem preizkusu.

Pri značilnih in klinično pomembnih odstopanjih pri kompleksnih kazalnikih je treba preveriti, ali so odstopanja prisotna pri vseh ocenjevalcih v laboratoriju in ali pri večini ginekologov, ki pošiljajo vzorce v laboratorij. Pri statistično značilnih odstopanjih je zato treba analize interpretirati v sodelovanju z vsemi deležniki.

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. Prošnji morajo priložiti protokol notranjega 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 notranjem nadzoru postavijo sum, da delo drugega izvajalca ni bilo kakovostno, vodja notranjega 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 ter združenja, če je treba. 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 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 vodi strokovne skupine za ginekologijo v programu ZORA pripravi izbor do 20 izvajalcev, pri katerih rezultati najbolj odstopajo, in pregled nad kazalniki, ki jih izvajalci najslabše dosegajo.
- **Pregled postopkov pri ženskah, ki so zbolele za rakom materničnega vratu** (presoja obravnave ženske): presoja se izvaja v skladu s protokolom, in sicer pri bolnicah, ki so zbolele za RMV, čeprav 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 vsi podatki o ženskah z RMV anonimizirajo.

Dodatni zunanji nadzor v letnem načrtu dela ni predviden in se izvede takrat, ko posumimo o kakovosti 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 Registru ZORA 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 obsegajo: 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 v Sloveniji 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 ginekologom za delo v programu ZORA* (priloga 5) in
- izvajati dodatno diagnostiko in zdravljenje v skladu s:
 - *Smernicami za celostno obravnavo žensk s predrakavimi spremembami materničnega vratu* (priloga 6) in
 - *Priporočili za celostno obravnavo žensk z rakom materničnega vratu v Sloveniji* (priloga 7).
- V laboratorij pošiljati vzorce v skladu z:
 - *Navodili za citološke izvide brisov materničnega vratu - klasifikacija po Bethesda* (priloga 8),
 - *Smernicami za standardizacijo postopkov in histopatoloških izvidov na področju ginekološke patologije - cervikalna neoplazija* (priloga 9),
- pri svojem delu uporabljati standardizirane obrazce programa ZORA:
 - *standardno vabilo na presejalni ginekološki pregled* (priloga 1),
 - *obrazec Citološki izvid – klasifikacija po Bethesda* (priloga 10),
 - *obrazec Napotnica za triažni test HPV* (priloga 11).
- pri svojem delu uporabljati informativne knjižice programa ZORA za ženske:
 - *ZORA – Koraki mojega življenja* (priloga 12),
 - *Kaj morate vedeti o HPV?* (priloga 13),
 - *Kolposkopska preiskava* (priloga 14),
 - *Zdravljenje predrakavih sprememb materničnega vratu* (priloga 15),
 - *Zdravljenje raka materničnega vratu* (priloga 16),

Vsi dokumenti so dostopni na spletni strani ZORA/za stroko/strokovna priporočila in smernice (16).

Informativne knjižice in druga gradiva za ženske so dostopna na spletni strani ZORA/publikacije/informativni materiali (14).

Izbrani osebni 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, zdravljenje in spremljanje po zdravljenju.

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

- **Kolposkopske ambulate** izvajajo kolposkopijo in ambulantne diagnostične postopke, kot sta 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).
- So ustrezno opremljeni.

3.11.2 Izvajalci na področju laboratorijske diagnostike

Laboratoriji so dolžni pri svojem delu upoštevati navodila za delo v programu ZORA, strokovna priporočila in smernice in uporabljati standardne obrazce ZORA s svojega strokovnega področja:

- *Navodila za citološke izvide brisov materničnega vratu - klasifikacija po Bethesda* (priloga 8),
- *obrazec Citološki izvid – klasifikacija po Bethesda* (priloga 10) ,
- *Metodološka navodila za informacijski sistem citoloških izvidov BMV* (priloga 17),
- *Napotnica za triažni test HPV* (priloga 11),
- *Metodološka navodila za informacijski sistem izvidov triažnih testov HPV* (priloga 18),
- *Smernice za standardizacijo postopkov in histopatoloških izvidov na področju ginekološke patologije - cervikalna neoplazija* (priloga 9).

Programske smernice Državnega programa ZORA

Vsi dokumenti so dostopni na *spletni strani ZORA/za stroko/strokovna priporočila in smernice* (16).

Seznam laboratorijev, ki sodelujejo v programu ZORA, je v skladu s 24. členom *Presejalnega pravilnika* (8) 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 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. Laboratorij mora imeti vodjo laboratorija in ustrezno osebje ter opremo.

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 delovati ali bil po posredovanju usmerjevalnega odbora izključen iz sodelovanja s programom ZORA, njegovo delo na področju pregledovanja vzorcev materničnega vratu lahko prevzame eden od drugih laboratorijev s seznama.

Vodja laboratorija je dolžan skrbeti, da zaposleni v laboratoriju izpolnjujejo merila, zapisana v programskih smernicah. Če jih ne izpolnjujejo, jih je dolžen umakniti iz delovnih nalog v okviru programa ZORA. Ob ugotovljenem odstopanju laboratorija od dogovorjenih kazalnikov 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 ZZPPZ (6) in ZZPPZ-B (13). 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. Operativnega vodjo programa ZORA imenuje vodja programa ZORA.

Aktivnosti Registra ZORA

- Spremljanje novosti, ki jih uvajajo zunanji upravljavci baz podatkov, s katerimi je povezan Register ZORA.

- Povezovanje z zunanjimi bazami podatkov ter redno osveževanje šifrantov poteka delno avtomatično, delno ročno. Kakovostni šifranti so nujen pogoj za izvedbo vseh funkcionalnosti Registra ZORA.
- Zbiranje in registracija izvidov preiskav.
- Zagotavljanje kakovostnih kliničnih podatkov. Kakovost podatkov se zagotavlja z dodatnimi logičnimi kontrolami, terjatvami manjkajočih izvidov in terjatvami za dopolnitev pomanjkljivih podatkov. Za manjkajoče izvide se zaprosi vse izvajalce, ki sodelujejo v programu ZORA.
- Zagotavljanje kakovostnih podatkov o ženskah. Kakovost podatkov se zagotavlja z dodatnim preverjanjem kakovosti uvoza sprememb CRP in RPE. Odstopanja se evidentirajo in prijavijo zunanjemu izvajalcu, ki ponovi postopek uvoza.
- Ročno spreminjanje statusa za vabljenje. Pri ženskah, za katere v uradnih bazah podatkov še ni zabeležena smrt ali v Registru ZORA še ni evidentiran podatek o histerektomiji, osebe Registra ročno spremeni status za vabljenje in zabeleži razlog prehoda v drug status.
- Centralno vabljenje žensk na presejalne ginekološke preglede. Pogoj za kakovostno vabljenje so ažurirani podatki CRP in RPE sprememb in uvoženi izvidi BMV, triažnih testov HPV in histopatoloških preiskav ter vneseni odgovori žensk na vabila in ginekologov na preverke. Ženska, ki je umeščena na seznam za vabljenje, mora ustrezati vsem vključitvenim kriterijem v presejalni program.
- Zbiranje in vnos odgovorov žensk na vabila. Odgovori žensk lahko spremenijo status za vabljenje, zato morajo biti registrirani sproti.
- Priprava seznamov žensk, ki eno leto po patološkem BMV v Registru ZORA nimajo evidentiranega kontrolnega izvida (preverke) za vse ginekologe.
- Zbiranje in vnos odgovorov ginekologov na preverke. Odgovori ginekologov lahko spremenijo status za vabljenje ženske ali pa identificirajo manjkajoče izvide v Registru ZORA, zato morajo biti evidentirani sproti.
- Priprava podatkov za poročila, posebne analize in raziskave, mednarodne podatkovne zbirke in publikacije.
- Predlaganje vsebinskih nadgradenj Registra ZORA in podatkovnega skladišča ter sodelovanje z informatiki in drugimi strokovnjaki pri nadgradnji ali prenovi.

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* (priloga 19) 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 katerega od naštetih podatkov. Register ZORA vodi tudi arhiv vseh sprememb CRP in RPE.

Odgovori žensk na vabila

V Register ZORA osebe zaposleno na sedežu programa ZORA redno vnaša vse odgovore žensk na vabila. V primeru več vabil, odgovor zabeleži na točno določeno vabilo, glede na datum vabljenja. Zabeleži se datum in način kontakta (vprašalnik, telefonski odgovor, e-mail), vsebina odgovora glede na interni šifrant Registra ZORA. Nekateri odgovori žensk vplivajo na spremembo statusa ženske za vabljenje. Če ženska sporoči, da nima maternice, je na presejalne preglede ne vabimo več, status za vabljenje se spremeni v neustrezno. Isto spremembo povzroči odgovor, da ne želi sodelovati v programu ZORA. Če ima ženska kasneje BMV, se avtomatično ponovno vključi v centralno vabljenje.

Podatki o izvajalcih programa ZORA

Obvezen del vseh izvidih BMV, triažnih testov HPV in histopatoloških preiskav materničnega vratu je tudi podatek o izvajalcih preiskav v programu ZORA (šifra in naziv oziroma ime izvajalca). Zabeleženi so laboratorij, ki preiskavo izvede, napotni ginekolog, ki naroči preiskavo in ustanova napotne ambulante, v kateri je ženska obravnavana. Ustrezne enolične šifre sproti pridobimo iz objavljenih in neobjavljenih uradnih evidenc, in sicer iz Registra izvajalcev zdravstvene dejavnosti in delavcev v zdravstvu (RIZDDZ) (skrbnik NIJZ) in ZZS. Proces pridobivanja šifer še ni avtomatiziran, zato nove izvajalce dodajamo ročno.

Podatki o aktivnostih Registra ZORA

Centralna vabila: Centralno vabljenje žensk na presejalne ginekološke preglede z odvzemom BMV poteka nekajkrat letno na področju celotne Slovenije. Pogoji za kakovostno vabljenje so ažurirani podatki CRP in RPE sprememb, ažurirani izvidi BMV, triažnih testov HPV in histopatoloških preiskav ter odgovori žensk na vabila in ginekologov na preverke. V Registru ZORA je pri vsaki ženski zabeležena zgodovina statusov za vabljenje ter datumi centralnih vabil.

Poizvedbe o manjkajočih kontrolnih pregledih (preverke): Vse ženske, ki eno leto po patološkem ali neuporabnem BMV v Registru ZORA nimajo evidentiranega kontrolnega izvida, so po posebnem protokolu umeščene na sezname, ki jih osebe Registra ZORA pošlje ginekologom, ločeno po ambulantah, kjer je bil opravljen zadnji ginekološki pregled s patološkim izvidom BMV. Izbirni kriteriji za izbor žensk so generalni status žensk (na seznam so umeščene samo žive osebe), točno določeno obdobje datuma odvzema izbornega BMV, patološki izvid BMV brez kontrolnega izvida (BMV, HPV ali histopatološke preiskave). Na seznamu, ki ga prejme ginekolog, so zabeleženi naziv ambulante, ime ginekologa, podatki o ženski, datum odvzema zadnjega BMV, ocena BMV ter prostor za odgovor ginekologa. Odgovore ginekologov diplomirana medicinska sestra šifrira in strukturirano vnese v Register ZORA.

Izvidi BMV za citološki pregled

V skladu z *Metodološkimi navodili za informacijski sistem citoloških izvidov BMV* (priloga 17) se podatki napotnice in izvida v laboratoriju strukturirano vnašajo v lokalni informacijski sistem citopatoloških laboratorijev ali prek 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 prek posebnega spletnega portala. Laboratoriji, ki za vnos izvidov uporabljajo spletno aplikacijo ZOCl, izvide po vnosu avtorizirajo, osebe Registra ZORA pa jih sinhronizira, prenos podatkov poteka samodejno 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* (priloga 18) 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). Osebe na sedežu Programa ZORA izvide kodira, uredi datoteko, uvozi in preostanek strukturirano vnese v Register ZORA.

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 osebe 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 treba upariti (pripisati) k pravi ženski. Uparjanje izvida k ženski poteka samodejno z uporabo identifikacijskega ključa EMŠO. Če se samodejno uparjanje izvidov zaradi pomanjkljivega ali napačnega EMŠO na izvidu ne izvede uspešno, osebe na sedežu programa ZORA ročno v Registru ZORA poišče žensko, ki ji pripada neuparjeni 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 mogoče najti, se podatki o izvidu shranijo v posebni datoteki Registra ZORA.

Register ZORA si za zagotavljanje popolnosti in kakovosti podatkov ter analize izmenjuje podatke o novih primerih RMV in PIL-VS z Registrom raka RS.

Vsi podatki v Registru ZORA imajo svoje šifranke, ki jih je treba redno posodablјati. Uporabljamo tri večje skupine šifrantov:

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

Uporabljamo tudi interne šifranke Registra ZORA:

- šifranke odgovorov žensk na vabila,
- šifranke odgovorov ginekologov na preverke,
- šifranke razlogov prehoda za spremembo statusa za vabljenje ženske.

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 zahteve 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* (8) 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 konca preteklega leta.

Pred predstavitvijo poročila in načrta dela vodja programa z vsebino poročila in načrta dela po elektronski pošti seznani 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 ter 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/za stroko/projekti* (17). 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 načrtu 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 ženskami

Komunikacija je poleg diagnostike in zdravljenja temeljni element v procesu zdravstvene obravnave žensk. Dobra komunikacija vpliva na ugodnejši izid zdravljenja, zato je pomembno, da ima zdravstveno osebo znanje tudi s tega področja (18).

V organiziranih presejalnih programih je pravilna komunikacija še posebno pomembna. Tu je naloga sodelujočih v programu (tako medicinskega kot administrativnega osebja), da pristopijo k navidezno zdravi populaciji brez vidnih simptomov bolezni in posameznike opolnomočijo, da se udeležijo presejalnega pregleda. Pri tem bodo le nekatere ženske kadar koli 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 odvisna 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 natančno, razumljivo in celostno informiranje žensk: o bolezni, tveganjih za nastanek bolezni, presejalnem testu (prednosti, slabosti) in postopkih v morebitni nadaljnji obravnavi.

V okviru programa ZORA ima v komunikaciji posebno vlogo ginekološki tim izbranega osebnega 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 njeno privolitev (če je to potrebno) in jo obvestiti o rezultatu pregleda, preiskave ali zdravljenja ter ji priporočiti nadaljnjo obravnavo. Če gre za drugega ginekologa kot izbranega osebnega ginekologa, je dolžan izdati izvid in o rezultatu pregleda, preiskave in zdravljenja.

Ginekolog in upravljalca programa uporabljata pri vabljenju žensk na presejalne preglede in pri pojasnjevanju informativne knjižice za ženske, ki jih izdaja program ZORA v sodelovanju s strokovnimi združenji. Knjižice lahko ginekološka ambulanta naroči z e-pošto, naslovljeno na sedež programa (zora@onko-i.si), po telefonu na številki 01/58 79 576 ali pri regijskih koordinatorjih na območnih enotah NIJZ. Knjižice so dostopne tudi na *spletni strani programa ZORA/publikacije/informativni materiali* (14).

4.2 Presejalni pregled in odvzem BMV

Najpomembnejši del presejalnega pregleda je odvzem BMV za citološki pregled. Postopki presejalnega pregleda ZORA so opisani v *Navodilih ginekologom za delo v programu ZORA* (priloga 5).

Presejalni pregled ZORA obsega:

- pregled zdravstvene dokumentacije,
- anamnezo,
- ginekološko preiskavo,
- odvzem BMV z zunanjega dela materničnega vratu in iz cervikalnega kanala na eno stekelce,

Programske smernice Državnega programa ZORA

- 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 spekuluma 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* (priloga 10),
- 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).

4.3 Kontrolni pregledi in spremljanje po zdravljenju

Strokovna priporočila za kontrolne preglede po patološkem izvidu presejalnega BMV ali ob sumu 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* (priloga 6) in *Priporočilih za celostno obravnavo žensk z rakom materničnega vratu v Sloveniji* (priloga 7). Oba dokumenta imata tudi krajši povzetek v žepni obliki (*Postopki*), ki vsebuje zgolj algoritme brez spremnega besedila in je glede na velikost in vsebino namenjena vsakodnevni uporabi v ambulantni (priloga 20 in 21).

Skladno z navodili v *Smernicah za celostno obravnavo žensk s predrakavimi spremembami materničnega vratu* (priloga 6), se ženska vrne v presejanje, če je izvid presejalnega BMV negativen. Izjema so keratotične spremembe, kjer je priporočena predčasna kontrola. Če je presejalni izvid BMV patološki, je priporočena nadaljnja obravnava. 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 ženske 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. Če so patološko spremenjene žlezne celice, tudi abrazija kanala materničnega vratu.

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 so enaki ne glede na indikacijo za BMV), odvzem 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* (priloga 10) in *Napotnica za triažni test HPV* (priloga 11),
- 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* (priloga 9),

- 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 smernicah za zagotavljanje kakovosti v presejanju za raka materničnega vratu* (4, 5) kot v *Navodilih ginekologom za delo v programu ZORA* (priloga 5), *Smernicah za celostno obravnavo žensk s predrakavimi spremembami materničnega vratu* (priloga 6) ter v *Priporočilih za celostno obravnavo žensk z rakom materničnega vratu v Sloveniji* (priloga 7). Indikacije za triažni test HPV so navedene tudi na *Napotnici za triažni test HPV* (priloga 11).

V Sloveniji se uporablja samo ena metoda za ugotavljanje okužbe s HPV, ki je navedena v *Navodilih ginekologom za delo v programu ZORA* (priloga 5): Hybrid Capture 2 (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* (priloga 13).

4.4 Kolposkopska preiskava

Kolposkopska preiskava je vizualna diagnostična preiskava, ki omogoča prepoznavanje nevidnih predrakavih sprememb materničnega vratu, nožnice in zunanega spolovila s prostim očesom. Kolposkopija zahteva celovito znanje na področju zgodnjega odkrivanja in zdravljenja predstopenj raka materničnega vratu. Je sestavni del programa 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. Povsod po Sloveniji je 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* (priloga 5) 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 pozneje 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* (priloga 5):

- 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 ambulate, v katerih je ginekolog tudi izbrani osebni ginekolog ženske. V tem primeru za kolposkopijo zadošča zapis v njeno kartoteko. Pri invazivni diagnostiki mora tudi izbrani osebni ginekolog ženski izročiti pisno obvestilo o opravljenem posegu. O izvidu histopatološke preiskave ginekolog, ki je opravil poseg, 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* (priloga 5).

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 druge značilnosti ženske. Pri tem upošteva *Smernice za celostno obravnavo žensk s predrakavimi spremembami materničnega vratu* (priloga 6) in *Priporočila za celostno obravnavo žensk z rakom materničnega vratu v Sloveniji* (priloga 7).

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 ambulate

Kolposkopske ambulate so ambulate, 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 tudi nadzor.

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

4.7.2 Multidisciplinarni kolposkopski centri

MDK-centri zagotavljajo vse storitve kolposkopskih ambulant, zdravljenje predrakavih sprememb materničnega vratu in multidisciplinarne kolposkopske konzilije (*MDK-konziliji*).

Indikacije za obravnavo ženske na MDK-konziliju

Indikacije za obravnavo ženske na MDK-konziliju so opisane v *Navodilih ginekologom za delo v programu ZORA* (priloga 5) ter so naslednje:

- nosečnice s patološkim BMV, ki je indikacija za kolposkopijo;
- ženske z neujemajočimi se izvidi citologije, histopatologije, okužbe HPV in kolposkopije (pred zdravljenjem ali po njem);
- ženske, ki jih kolposkopist iz kolposkopske ambulate pošlje na konziliarno mnenje;
- ženske, pri katerih je zaradi posebnih okoliščin potrebna posebna obravnava (na primer zelo mlade, s pridruženimi boleznimi, anatomskimi posebnostmi, neobičajnim histopatološkim izvidom in podobno).

MDK-konzilij se lahko izvede v prisotnosti ženske in vključuje ginekološki pregled s kolposkopijo ter po potrebi invazivno diagnostiko, ali brez prisotnosti ženske, samo s pregledom zdravstvene dokumentacije ter predhodnim ponovnim pregledom citoloških ter histopatoloških izvidov.

4.7.3 Struktura osebja v kolposkopskih ambulantah, multidisciplinarnih kolposkopskih centrih in 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 programu ZORA,
- medicinska sestra.

MDK-center in MDK-konzilij

- 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* (priloga 5).

4.7.5 Registracija kolposkopistov

Kolposkopijo 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 tega specializant ne more pristopiti k opravljanju specialističnega izpita iz ginekologije in porodništva.
- **Obnavljanje registracije kolposkopistov:** obnavljanje registracije kolposkopistov v programu 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. Ginekolog in njegov tim sodelujeta 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, ki ga izvede vodja 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 ambulate 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 programu 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* (19), ki določa, da se osnovna zdravstvena dokumentacija hrani še 10 let po smrti bolnika, ter *Odredba o določitvi vrste in rokov hrambe zdravstvene dokumentacije v Centralnem registru podatkov o pacientih* (20). Odbiranje in uničenje dokumentacije po preteku rokov hrambe mora biti izvedeno skladno z *Zakonom o varstvu dokumentarnega in arhivskega gradiva ter arhivih* (21).

4.11 Dodatno usposabljanje

Osebni izbrani ginekolog in medicinska sestra se morata vsaj enkrat na 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 po elektronski pošti poslati na sedež programa ZORA.

Poglavje 5

Opis postopkov na področju citopatološke diagnostike

Postopki na področju ginekološke citopatologije so natančno opisani v *Navodilih za citološke izvide brisov materničnega vratu – klasifikacija po Bethesda* (priloga 8).

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 ter interna oznaka stekelca ginekološke ambulate. 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 morajo biti opisani v 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. Vsak vzorec mora spremljati pravilno izpolnjen napotni del obrazca *Citološki izvid – klasifikacija po Bethesda* (priloga 10). 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 transportiran. Identificira se oseba, ki je prinesla vzorec, in se na dokumentaciji 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 treba 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 krovnimi stekelci velikosti najmanj 24 x 40 mm.

5.1.4 Pregled BMV

Preparat z BMV je treba pregledati z binokularnim mikroskopom z objektivi 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 po Bethesda, kot je zapisana v *Navodilih za citološke izvide brisov materničnega vratu – klasifikacija po Bethesda* (priloga 8).

Za beleženje izvida BMV se uporablja standardizirani obrazec *Citološki izvid – klasifikacija po Bethesda* (priloga 10). Obrazce lahko laboratorij za ginekološke ambulate, s katerimi ima pogodbo, brezplačno naroči z e-pošto pri programu ZORA. Vsi izvajalci jih prejmejo enkrat na leto brez naročanja. Napotnica za preiskavo je hkrati tudi izvid.

Izvid BMV je lahko:

- *negativen*, pri čemer je treba opredeliti, ali so v BMV prisotne neneoplastične spremembe;
- *patološki*, pri čemer je treba opredeliti vrsto patoloških sprememb plosčatih in/ali žleznihi celici;
- *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 raka materničnega vratu (atipične in neoplastične spremembe), ne pa tudi za druge neneoplastične, vnetne, regenerativne in druge spremembe, ki jih štejemo v skupino negativen BMV.

Na izvidu BMV, ocenjenem kot negativen, je obvezen žig in podpis presejalca ali starejšega presejalca. 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 poleg žiga in podpisa presejalca ali starejšega presejalca obvezen tudi žig in podpis citopatologa.

Izvid preiskave BMV iz prejšnjega odstavka mora biti zaključen najpozneje v 10 delovnih 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 od nastanka preparata glede na priporočila za *minimalni čas arhiviranja v patologiji* (22). Kopije izvidov se hrani najmanj 10 let po zaključenem izvidu. Odbiranje in uničenje dokumentacije po preteku rokov hrambe mora biti izvedeno skladno z *Zakonom o varstvu dokumentarnega in arhivskega gradiva ter arhivih* (21).

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. Imeti mora veljavno licenco ZZS.

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 ter 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 opraviti 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 5 let ne dela v programu ZORA, mora opraviti teoretični in praktični izpit iz ginekološke citopatologije, ki ga organizira strokovna skupina za citopatologijo programa ZORA.

Citopatolog nadzira delo presejalcev in pregleda vse BMV, ki jih mlajši 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: imeti mora najmanj osnovno izobrazbo VII. stopnje (tarifna skupina VII/2) oziroma stopnjo izobrazbe, ki ustreza izobrazbi druge stopnje (II. bolonjska stopnja oziroma univerzitetna stopnja), smer farmacija, laboratorijska biomedicina, biologija, mikrobiologija, druge sorodne naravoslovne smeri in je usposobljen za samostojno pregledovanje BMV. Za že zaposlene presejalce s I. bolonjsko stopnjo velja, da lahko nadaljujejo delo kot presejalci na ustreznem delovnem mestu v tarifni skupini VII/1 oziroma kot do zdaj.

Presejalec je usposobljen za samostojno pregledovanje BMV v vlogi **mlajšega presejalca**, ko uspešno zaključi šestmesečno osnovno izobraževanje v Šoli za ginekološko citopatologijo. **Starejši presejalec** je presejalec, ki ima 5 let delovnih izkušenj s pregledovanjem BMV in opravi 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 osnovno izobrazbo V. stopnje (tarifna skupina V) in strokovni izpit. Usposobljen mora biti za opravljanje laboratorijskega dela v skladu z 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.

Administrator: imeti mora najmanj osnovno izobrazbo V. stopnje (V. tarifna skupina). 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. Administrator 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 (11)* in *Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine (12)*.

Za vnos standardnega nabora podatkov mora laboratorij imeti ustrezno računalniško opremo in laboratorijski informacijski sistem (LIS) oziroma 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* (priloga 17).

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

Laboratorij je dolžan 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.

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, ki ga izvede vodja pristojne strokovne skupine programa ZORA, in identifikacijo pomembnih odstopanj ter pregled postopkov pri ženskah, ki so zbolele za 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, posredovati v Register ZORA dodatne dokumentacijo in podatke, ki se ne zbirajo rutinsko v njem (in za katere ima zakonsko podlago) ali vzorce ali ponoviti analize. Prav tako je na zahtevo operativne vodje Registra ZORA osebe dolžno sodelovati pri aktivnostih za zagotavljanje kakovosti zbranih podatkov.

5.5.1 Notranji nadzor kakovosti v laboratoriju

Notranji nadzor kakovosti v laboratoriju obsega preverjanje tehnične in 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 negativnih brisov zadnjih 5 let ob citološki diagnozi ploščatih ali žleznihih patoloških sprememb visoke stopnje ali karcinoma,
- ponovni pregled in ponovna ocena zadnjega BMV ob neskladju s histopatološko diagnozo in komentar – ali je biopsija ustrezna in ali je bil BMV pravilno ocenjen,

- ponovni pregled BMV, ki je bil ocenjen z lezijo visoke stopnje, kontrolni BMV pa je negativen (ni pa bila narejena biopsija),
- 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. Vodja laboratorija lahko zaprosi operativno vodjo Registra ZORA za tabele s podatki svojega laboratorija, ki so nastale v procesu priprave letnega poročila o delu laboratorija.

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 Dodatno usposabljanje

Citopatologi se vsaj enkrat na leto 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 Evropske federacije citopatoloških združenj - izpit QUATE (24) 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, možno pa jih je poslati tudi po pošti. Vzorci se sprejmejo na sprejemnem okencu laboratorija oziroma v prostoru Službe za sprejem vzorcev po objavljenem delovnem času za sprejem vzorcev. Vsi postopki od vključno sprejema morajo biti opisani v SOP laboratorija.

Ob sprejemu se pregleda, ali vzorec s spremno dokumentacijo ustreza merilom za sprejem. Vsak vzorec mora spremljati pravilno izpolnjena *Napotnica za triažni test HPV* (priloga 11). Preveri se, ali vzorec in spremna dokumentacija vsebujeta zahtevane podatke in ali so podatki na vzorcu in spremni dokumentaciji istovetni, ter se oceni, ali je vzorec ustrezno odvzet in transportiran. Identificira se oseba, ki je prinesla vzorec, na spremni dokumentaciji pa se označi datum in čas sprejema (žig) oziroma je 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 mogoče izpeljati, pri čemer je treba voditi evidenco o razlogu zavrnitve.

Do prenosa vzorca v laboratorij oziroma 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 ZZS,
- naslov ženske,
- napotna ambulanta,
- napotni ginekolog,
- indikacija,
- datum odvzema vzorca,
- datum sprejema v laboratorij,
- specifikacija testa oziroma metode,
- izvid triažnega testa,
- datum izvida triažnega testa,
- laboratorij in odgovorna oseba.

V skladu z *Metodološkimi navodili informacijskega sistema izvidov triažnih testov HPV* (priloga 18) je izvid triažnega testa HPV lahko pozitiven, negativen ali neuporaben. Pri pozitivnih in negativnih izvidih je priporočena obravnava ženske v skladu s *Smernicami za celostno obravnavo žensk s predrakavimi spremembami materničnega vratu* (priloga 6), pri neuporabnem ginekolog test ponovi.

6.1.4 Hranjenje dokumentacije in vzorcev

Laboratorij mora zagotoviti hranjenje vzorcev in izvidov HPV v skladu z veljavno zakonodajo. Seznam odvzetih vzorcev za test HPV in izvidi testa HPV se shranjujejo trajno glede na določila *Enotnega klasifikacijskega načrta* (23). Ostanke denaturiranih vzorcev BMV (začasni vzorci) zavržemo po avtorizaciji izvida. Ostanke osnovnega vzorca zmrznemo in hranimo na $-30\text{ }^{\circ}\text{C}$ najmanj 15 let od odvzema (trajni vzorci) glede na priporočila za *minimalni čas arhiviranja v patologiji* (22). Odbiranje in uničenje dokumentacije po preteku rokov hrambe mora biti izvedeno skladno z Zakonom o varstvu dokumentarnega in arhivskega gradiva ter arhivih (23).

6.2 Struktura zaposlenih v laboratoriju in njihove delovne naloge

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

Vodja laboratorija ali oddelka: laboratorij vodi zdravnik specialist klinične mikrobiologije ali patolog s poglobljenim znanjem iz citopatologije (citopatolog) z najmanj petletnimi delovnimi izkušnjami v laboratoriju, kjer že izvajajo teste HPV. Imeti mora veljavno licenco ZZS.

Zdravnik klinični mikrobiolog ali specialist citopatolog: nadzira delo v laboratoriju, podpisuje/avtorizira izvid testa HPV, razrešuje neujemanje med izvidi testa HPV in kliničnimi izvidi, komunicira z ginekologi, odgovarja za ustrezno začetno izobraževanje in stalno 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 stalno izobražuje na področju HPV. Imeti mora veljavno licenco ZZS.

Samostojni analitik v laboratorijski biomedicini:

- Analizira in preverja rezultate testa HPV, pripravlja izvide, tehnično nadzira delo v laboratoriju, izvaja začetno izobraževanje in stalno strokovno izpopolnjevanje analitika/samostojnega analitika, inženirja laboratorijske biomedicine, laboratorijskega tehnika in administratorja za izvajanje HPV, komunicira z ginekološkimi ambulantami, sodeluje pri nadzoru kakovosti v laboratoriju, sledi razvoju stroke in se stalno izobražuje na področju HPV.
- Imeti mora najmanj osnovno izobrazbo IX. stopnje (tarifna skupina IX), opravljen strokovni izpit in najmanj petletne izkušnje v laboratoriju, kjer že izvajajo analize testov HPV. 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 z računalnikom in obvlada angleški jezik. Za že zaposlene s končano II. bolonjsko stopnjo izobrazbe, ki so do sedaj opravljali tovrstno delo, velja, da lahko nadaljujejo delo na delovnem mestu analitika v tarifni skupini VII/2 oziroma opravljajo delo na delovnem mestu kot do zdaj.

Analitik v laboratorijski biomedicini:

- Izvaja test HPV, analizira in preverja rezultate testa HPV, pripravlja izvide, tehnično nadzira delo v laboratoriju, izvaja začetno izobraževanje in stalno strokovno izpopolnjevanje analitika/samostojnega analitika, inženirja laboratorijske biomedicine, laboratorijskega tehnika in

administratorja za izvajanje HPV, komunicira z ginekološkimi ambulantami, sodeluje pri nadzoru kakovosti v laboratoriju, sledi razvoju stroke in se stalno izobražuje na področju HPV.

- Imeti mora najmanj osnovno izobrazbo VII. stopnje (tarifna skupina VII/2) oziroma stopnjo izobrazbe, ki ustreza izobrazbi druge stopnje (II. bolonjska stopnja oziroma univerzitetna stopnja), opravljen strokovni izpit ter delovne izkušnje v laboratoriju, kjer že izvajajo analize testov HPV. 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. Za že zaposlene s končano I. bolonjsko stopnjo, ki so do sedaj opravljali tovrstno delo, velja, da lahko nadaljujejo delo na delovnem mestu v tarifni skupini VII/1 oziroma opravljajo delo analitika na delovnem mestu kot do zdaj.

Inženir laboratorijske biomedicine:

- Opravlja sprejem vzorcev, izvaja in preverja rezultate testa HPV, pripravi izvide, vpisuje izvide v informacijski sistem, pošilja izvide ginekologu in v Register ZORA. Sodeluje pri nadzoru kakovosti.
- Imeti mora najmanj osnovno izobrazbo VI/2. stopnje (tarifna skupina VII/1) oziroma stopnjo izobrazbe, ki ustreza izobrazbi prve stopnje (I. bolonjska stopnja oziroma visokošolska stopnja), strokovni izpit in delovne izkušnje v laboratoriju, kjer že izvajajo analize testov HPV. 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. Za že zaposlene s končano srednješolsko izobrazbo, ki so do sedaj opravljali tovrstno delo, velja, da lahko nadaljujejo delo na delovnem mestu v V. tarifni skupini oziroma delo opravljajo na delovnem mestu kot do zdaj.

Laboratorijski tehnik:

- Opravlja sprejem vzorcev, izvaja test HPV, vpisuje izvide v informacijski sistem, pošilja izvide ginekologu in v Register ZORA.
- Imeti mora najmanj osnovno izobrazbo V. stopnje (tarifna skupina V), strokovni izpit in delovne izkušnje v laboratoriju, kjer že izvajajo analize testov HPV. 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.

Administrator:

- Sodeluje pri sprejemu vzorcev za test HPV, vpisuje izvide v informacijski sistem, pošilja izvide ginekologu in v Register ZORA.
- Imeti mora najmanj osnovno izobrazbo V. stopnje (tarifna skupina V) in delovne izkušnje, usposobljen je 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 medicine* (12). 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 v skladu s *Pravilnikom o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine* (12).

Za vnos standardnega nabora podatkov mora laboratorij imeti ustrezno računalniško opremo in LIS, oziroma drugi 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 dolžan pošiljati v Register ZORA elektronske podatke v standardiziranem zapisu, kot to določajo *Metodološka navodila za informacijski sistem izvidov triažnih testov HPV* (priloga 18).

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

Laboratorij je dolžan 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 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. Pri rednem nadzoru v programu ZORA vodja pristojne strokovne skupine programa ZORA pregleda letna poročila za laboratorije in identificira klinično pomembna odstopanja (podrobnejši opis v poglavju 3).

Dodatni nadzor kakovosti dela v laboratorijih v vsakoletnem rednem načrtu dela programa ZORA ni predviden in se izvede, če so 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 njem (in za katere ima 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 Registru 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 na leto. 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 na leto aktivno udeleži slovenskega ali mednarodnega strokovnega izobraževanja s področja presejanja s testom HPV.

Samostojni analitik, analitik, inženir laboratorijske biomedicine, laboratorijski tehnik in administrativni tehnik se vsaj enkrat na leto ali dve udeležijo izobraževalnega dne programa ZORA in vsaj enkrat štiriurnega seminarja, ki ga v okviru programa ZORA organizirata pooblaščen predstavnik laboratorija za izvajanje testa HPV s predpisano metodo. Na koncu izobraževanje 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 poslati na sedež programa ZORA.

Poglavje 7

Opis postopkov na področju histopatološke diagnostike

Postopki na področju histopatološke diagnostike sprememb materničnega vratu so natančno opisani v *Smernicah za standardizacijo postopkov in histopatoloških izvidov na področju ginekološke patologije - cervikalna neoplazija* (priloga 9).

7.1 Organizacija dela v laboratoriju

7.1.1 Sprejem tkivnih vzorcev

Manjši vzorci naj bodo poslani v 10-odstotnem pufranem formalinu v ustreznih zaprtih vsebnikih. Priporočamo, da večje vzorce naročniki pošiljajo sveže (nefiksirane) v zaprtih vsebnikih. Vsebniki morajo biti označeni z identifikacijskimi podatki pacientke. Če je odvzetih več vzorcev iz različnih mest, morajo biti vsebniki označeni tudi glede mesta odvzema.

Vzorci od ginekologa do laboratorija praviloma prenašajo posebej usposobljeni kurirji, s čimer se najlažje zagotovi, da je transport ustrezen. Fiksirani vzorci se lahko pošljejo tudi po pošti. Vsi postopki od vključno sprejema dalje morajo biti opisani v 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. Oceni se, ali je vzorec ustrezno transportiran. Vsi podatki se zabeležijo 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 s 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.

Pri sprejemu vzorec in napotnico označimo z laboratorijsko identifikacijsko številko (številko biopsije), s katero bo vzorec (kasete / parafinski bloki, objektna stekelca / histološki preparati) in izvid označena pri vseh nadaljnjih postopkih.

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) ali pa fotografijo vzorcev v kasetah z znanimi dimenzijami. 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* (priloga 9).

7.1.3 Laboratorijska obdelava tkivnih vzorcev

Tkivni vzorci se v laboratoriju po potrebi dodatno fiksirajo, sledi postopek tehnične obdelave v tkivnem procesorju, vklapljanje v parafin, rezanje tkivnih rezin, sušenje, barvanje s hematoksilin-eozinom (HE) in pokrivanje s pokrovnim medijem in krovnimi stekelci. Pri odščipih in konizacijah je potrebno rezanje na več različnih globinah. Po potrebi se izvedejo dodatna specialna in/ali imunohistokemična barvanja ali druge dodatne preiskave.

7.1.4 Svetlobni mikroskopski pregled histoloških preparatov

Patolog pregleda preparate pod svetlobnim mikroskopom z ustreznimi povečavami (x 40, x 100, x 200, x 400) in v primeru dvomljivih sprememb naroči izvedbo dodatnih diagnostičnih metod (globlje tkivne rezine HE, histokemična in/ali imunohistokemična barvanja ali druge dodatne preiskave). 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* (priloga 9). Vsebuje makroskopski opis in izvid svetlobne mikroskopske 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 RMV uporabljamo *klasifikacijo po SZO, objavljeno leta 2020* (25). Za PIL-VS dodamo tudi klasifikacijo CIN 2 ali CIN 3. Povrhnji invazivni ploščatocelični karcinom ocenimo po priporočilih LAST. Obvezna je ocena kirurških 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. Po končanem mikroskopskem pregledu in zaključenem izvidu mora laboratorij zagotoviti hranjenje vseh preparatov in izvidov najmanj 10 let od nastanka preparata glede na priporočila za *minimalni čas arhiviranja v patologiji* (22). Kopije izvidov se hrani najmanj 10 let po zaključenem izvidu. Odbiranje in uničenje dokumentacije po preteku rokov hrambe mora biti izvedeno skladno z *Zakonom o varstvu dokumentarnega in arhivskega gradiva ter arhivih* (21).

7.2 Struktura zaposlenih v laboratoriju in njihove delovne naloge

V programu ZORA sodelujejo vsi histopatološki laboratoriji v Sloveniji, ki pregledujejo tkivne vzorce materničnega vratu¹.

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 stalnem strokovnem izpopolnjevanju sodelavcev, sodeluje pri nadzoru kakovosti v laboratoriju, odgovarja za ustrezno laboratorijsko opremo in laboratorijske prostore, sledi razvoju stroke in se redno izobražuje na področju cervikalne patologije.
- Imeti mora veljavno licenco ZZS in se je v času specializacije ali po njej izobraževal na področju ginekološke patologije.

Analitik v laboratorijski biomedicini:

¹ 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.

- Uporablja zahtevnejše histopatološke metode (imunohistokemične barvanja, in situ hibridizacija, in podobno), analizira in preverja rezultate barvanj, nadzira delo v laboratoriju, izvaja začetno izobraževanje in stalno 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.
- Usposobljen je za opravljanje laboratorijskega dela v skladu z navodili in opisi protokolov, upoštevati mora zdravstvene in zaščitne postopke, usposobljen je za delo z računalnikom in obvlada angleški jezik.

Laboratorijski tehnik:

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

Administrativni tehnik:

- Sodeluje pri sprejemu vzorcev, vpisuje izvide v LIS, skrbi za pošiljanje izvidov ginekologom in v centralni Register ZORA.
- Usposobljen mora biti za delo z računalnikom in 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* (12).

Oprema laboratorija mora glede kakovosti in kapacitete ustrezati obsegu dela laboratorija, redno mora biti vzdrževana, o popravilih, rednem vzdrževanju in morebitnih kalibracijah mora laboratorij voditi ustrezno dokumentacijo.

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, namenske omare za arhiviranje parafinskih blokov in histoloških preparatov.

Za vnos standardnega nabora podatkov mora laboratorij imeti ustrezno računalniško opremo in LIS, oziroma 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 vratu².

² 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.

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

Laboratorij je dolžan 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 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 za laboratorije, ki ga izvede vodja pristojne strokovne skupine programa ZORA, in identifikacijo klinično pomembnih odstopanj ter pregled postopkov pri ženskah, ki so zbolele za RMV (podrobnejši opis v poglavju 3).

Dodatni nadzor kakovosti dela v laboratorijih v vsakoletnem rednem načrtu dela programa ZORA ni predviden in se 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 njem (in za katere ima 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 Registra ZORA.

7.5.1 Notranji nadzor kakovosti v laboratoriju

V okviru notranjega nadzora kakovosti mora imeti laboratorij mehanizme za zagotavljanje ustrezne kakovosti obdelave vzorcev na vseh ravneh, da lahko histopatolog postavi zanesljivo diagnozo. Mehanizmi vključujejo SOP za vsako stopnjo obdelave vzorca od sprejema (ali zavrnitve), vpisa v LIS, makroskopskega pregleda z vzorčenjem, obdelave, vklapljanja v parafin, rezanja tkivnih rezin, barvanja, pokrivanja do preverjanja tehnične ustreznosti preparatov pred oddajo patologu. Zagotovljena mora biti sledljivost vseh sodelujočih v procesu, kar omogoča učinkovito ugotavljanje izvora morebitnih napak, kadar je to potrebno. Beležiti je treba vse morebitne napake, po potrebi predvideti morebitne korektivne in preventivne ukrepe ter nadzorovati izvedbo predvidenih ukrepov.

Kakovost histopatoloških preparatov preverjamo z uporabo kontrol, dokumentirano jih ocenjuje usposobljeno laboratorijsko osebje po dogovorjenem standardnem postopku. Kakovost histoloških preparatov kontrolira tudi histopatolog, ki morebitna odstopanja od pričakovanega standarda sporoči v laboratorij. Odstopanja so lahko neujemanje vzorcev, neustrezna kakovost barvanja, težave z orientacijo vzorcev in manjkajoči povrhnji epitelij.

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* (priloga 9);
- preverjanje priporočila, ali je v histopatološkem izvidu komentar v primerih, ko v tkivni biopsiji ni predrakavih sprememb ali pa so nižje stopnje kot v predhodni biopsiji ali v brisu materničnega vratu (priloga 9).

Odgovorna oseba za izvajanje notranjega nadzora kakovosti je vodja oddelka ali pooblaščen oseba. 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 redno sodelujejo v zunanji shemi zagotavljanja kakovosti (kot sta UK NEQUAS; NORDIQ).

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

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

7.6 Dodatna in redna usposabljanja zaposlenih v laboratoriju

Enkrat na leto se mora zaposleni udeležiti strokovnega izobraževanja 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.

Seznam kratic

APC-N	– atipične ploščate celice, neopredeljene
BMV	– bris materničnega vratu
CRP	– Centralni register prebivalstva
CIN	– cervikalna intraepitelijska neoplazija
HC2	– Hybrid Capture 2
HE	– hematoksilin in eozin
HKOM	– zavarovano hitro komunikacijsko omrežje državnih organov
HPV	– človeški papilomavirus (<i>angleško</i> human papillomavirus)
KAI	– ključni kazalniki aktivnosti (<i>angleško</i> Key Activity Indicators)
KPI	– ključni kazalniki uspešnosti (<i>angleško</i> Key Performance Indicators)
LIS	– laboratorijski informacijski sistem
MDK-center	– multidisciplinarni kolposkopski center
MDK-konzilij	– multidisciplinarni kolposkopski konzilij
MZ	– Ministrstvo za zdravje
NIJZ	– Nacionalni inštitut za javno zdravje
OI	– Onkološki inštitut Ljubljana
PIL-NS	– ploščatocelična intraepitelijska lezija nizke stopnje
PIL-VS	– ploščatocelična intraepitelijska lezija visoke stopnje
RIZDDZ	– Register izvajalcev zdravstvene dejavnosti in delavcev v zdravstvu
RMV	– rak materničnega vratu
RPE	– Register prostorskih enot
SOP	– standardni operativni postopki
SZO	– Svetovna zdravstvena organizacija
ZZPPZ	– Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva
ZZPPZ-B	– Zakon o spremembah in dopolnitvah Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva
ZZS	– Zdravniška zbornica Slovenije
ZZVZZ	– Zakon o zdravstvenem varstvu in zavarovanju
ZZZS	– Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije

Seznam tabel in slik

Tabela 1: Ključni kazalniki programa ZORA na državni ravni	24
Tabela 2: Minimalni standardi, ki so skupni izvajalcem programa ZORA	25
Tabela 3: Ključni kazalniki na področju ginekologije.....	26
Tabela 4: Ključni kazalniki na področju citopatologije	26
Tabela 5: Ključni kazalniki na področju molekularne diagnostike	27
Tabela 6: Ključni kazalniki na področju histopatologije	27
 Slika 1. Pot ženske skozi program ZORA	 11

Strokovni in akademski nazivi ter ustanove zaposlitve vseh sodelujočih

Edita Arh, dr. med., spec. ginekologije in porodništva
E&A, zdravstvene in druge storitve, d.o.o.

asist. Sonja Bebar, dr. med., spec. ginekologije in porodništva
Oddelek za ginekološko onkologijo, Onkološki inštitut Ljubljana

prim. Branko Cvjetičanin, dr. med., spec. ginekologije in porodništva
Ginekološka klinika, UKC Ljubljana

Dušan Deisinger, dr. med., spec. ginekologije in porodništva
Splošna bolnišnica Izola

Aljoša Frelih, dr. med., specializant ginekologije in porodništva
Ginekološka klinika, UKC Ljubljana

Mojca Florjančič, VMS, univ. dipl. org.
Državni program in register ZORA, Onkološki inštitut Ljubljana

Urška Gašper Oblak, dr. med., spec. ginekologije in porodništva
ZD Ljubljana

dr. Biljana Grčar Kuzmanov, dr. med., spec. patologije
Oddelek za patologijo, Onkološki inštitut Ljubljana

doc. dr. Urška Ivanuš, dr. med., spec. javnega zdravja
vodja Državnega programa in registra ZORA, Onkološki inštitut Ljubljana

doc. dr. Nina Jančar, dr. med., spec. ginekologije in porodništva
KO za reprodukcijo, Ginekološka klinika, UKC Ljubljana

Tine Jerman, mag. družb. inf.
Državni program in register ZORA, Onkološki inštitut Ljubljana

Kaja Kališnik, univ. dipl. prav.
Kadrovska služba, Onkološki inštitut Ljubljana

Silvestra Kašnik Čas, spec. ginekologije in porodništva
Oddelek za ginekologijo in porodništvo, Splošna bolnišnica Slovenj Gradec

izr. prof. dr. Veronika Kloboves Prevodnik, dr. med., spec. citopatologije
Oddelek za citopatologijo, Onkološki inštitut Ljubljana

izr. prof. dr. Borut Kobal, dr. med., spec. ginekologije in porodništva
Ginekološka klinika, Univerzitetni klinični center Ljubljana

mag. Amela Konjević Duratović, univ. dipl. kom.
Služba za odnose z javnostmi, Onkološki inštitut Ljubljana

Jerneja Kos, mag. farm.

Oddelek za citopatologijo, Onkološki inštitut Ljubljana

Gabrijela Kupljen, dipl. ekon.

Glavna pisarna, Onkološki inštitut Ljubljana

asist. Mateja Lasič, dr. med., spec. ginekologije in porodništva

Ginekološka klinika, Univerzitetni klinični center Ljubljana

mag. Mateja Marčec, dr. med., spec. ginekologije in porodništva

Ginekološko-porodni oddelek, Splošna bolnišnica dr. Jožeta Potrča Ptuj

doc. dr. Leon Meglič, dr. med., spec. ginekologije in porodništva

Ginekološka klinika, Univerzitetni klinični center Ljubljana

doc. dr. Sebastjan Merlo, dr. med., spec. ginekologije in porodništva

Oddelek za ginekološko onkologijo, Onkološki inštitut Ljubljana

Marko Mlinarič dr. med., spec. ginekologije in porodništva

Zasebna ginekološka ambulanta Marko Mlinarič, dr. med.

dr. Nataša Nolde, univ. dipl. biol.

Oddelek za citopatologijo, Onkološki inštitut Ljubljana

izr. prof. dr. Irena Oblak, dr. med., spec. radioterapije

strokovna direktorica, Onkološki inštitut Ljubljana

doc. dr. Maja Pakiž, dr. med., spec. ginekologije in porodništva

Oddelek za ginekološko onkologijo in onkologijo dojk, Univerzitetni klinični center Maribor

Boštjan Pirš, dr. med., specializant ginekologije in porodništva

Ginekološka klinika, Univerzitetni klinični center Ljubljana

dr. Ana Pogačnik, dr. med., spec. citopatologije

Državni program in register ZORA, Onkološki inštitut Ljubljana

dr. Maja Primic Žakelj, dr. med., spec. epidemiologije in javnega zdravja

Državni program in register ZORA, Onkološki inštitut Ljubljana

prim. izr. prof. dr. Alenka Repše Fokter, dr. med., spec. citopatologije

Oddelek za patologijo in citologijo, Splošna bolnišnica Celje

asist. Luka Roškar, dr. med., spec. ginekologije in porodništva

Ginekološko porodniški oddelek, Splošna bolnišnica Murska Sobota

prim. Uršula Salobir Gajšek, dr. med., spec. ginekologije in porodništva

Ginekološko porodniški oddelek, Splošna bolnišnica Celje

Špela Sitar, univ. dipl. prav.

Pravna služba, Onkološki inštitut Ljubljana

prof. dr. Špela Smrkolj, dr. med., spec. ginekologije in porodništva
Ginekološka klinika, Univerzitetni klinični center Ljubljana

Vivijana Snoj, dr. med., spec. patologije
Oddelek za patologijo in citopatologijo, Splošna bolnišnica Izola

prof. dr. Margareta Strojan Fležar, dr. med., spec. patologije
Inštitut za patologijo, Medicinska fakulteta, Univerza v Ljubljani

Tadeja Štrumbelj, dr. med., spec. ginekologije in porodništva
Zdravstveni zavod Štrumbelj, Ljubljana

prof. dr. Iztok Takač, dr. med., spec. ginekologije in porodništva, v. svet.
Klinika za ginekologijo in perinatologijo, Univerzitetni klinični center Maribor
Medicinska fakulteta, Univerza v Mariboru

Renata Toff, dr. med., spec. ginekologije in porodništva
vodja Zdravstvenega varstva žensk, ZD Ljubljana

Tomaž Tušek, mag. inž. stroj.
Služba za informatiko, Onkološki inštitut Ljubljana

Andreja Uštar, univ. dipl. ekon.
generalna direktorica, Onkološki inštitut Ljubljana

Viri

1. Council of the European Union. Council recommendation of 2 December 2003 on cancer screening. Official Journal of the European Union 2003; 878: 34–8. Dosegljivo na: [https://zora.onko-i.si/fileadmin/user_upload/dokumenti/strokovna_priporocila/C7 - CouncilRecommendation.pdf](https://zora.onko-i.si/fileadmin/user_upload/dokumenti/strokovna_priporocila/C7_-_CouncilRecommendation.pdf)
2. von Karsa L., Anttila A., Ronco G., Ponti A., Malila N., Arbyn M., et al. Cancer screening in the European Union. Report on the implementation of the Council Recommendation on cancer screening – First report. Luxembourg: European Commission 2008. Dosegljivo na: [https://zora.onko-i.si/fileadmin/user_upload/publikacije/tuje_publikacije/C13 - Cancer screening report.pdf](https://zora.onko-i.si/fileadmin/user_upload/publikacije/tuje_publikacije/C13_-_Cancer_screening_report.pdf)
3. Ponti A., Anttila A., Ronco G., Senore C., Basu P., Segnan N. et al. Against Cancer. Cancer Screening in the European Union 2017. Report on the implementation of the Council Recommendation on cancer screening. International Agency for Research on Cancer. Lyon, France 2017. Dosegljivo na: https://zora.onko-i.si/fileadmin/user_upload/publikacije/tuje_publikacije/2017_cancerscreening_2ndreportimplementation_en.pdf
4. Arbyn M., Anttila A., Jordan J., Ronco G., Schenck U., Segnan N. et al., ed. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. Second edition. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities 2008. Dosegljivo na: https://zora.onko-i.si/fileadmin/user_upload/dokumenti/strokovna_priporocila/ND7007117ENC.pdf
5. Anttila A., Arbyn M., De Vuyst H., Dillner J., Dillner L., Franceschi S. et al., ed. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. Second edition – Supplements. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2015. Dosegljivo na: https://zora.onko-i.si/fileadmin/user_upload/dokumenti/strokovna_priporocila/2015_Dopolnitve_Evropskih_smernic.pdf
6. Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (ZZPPZ) (Ur. l. RS, št. 65/2000). Dosegljivo na: <https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2000-01-2969?sop=2000-01-2969>
7. Pravilnik za izvajanje preventivnega zdravstvenega varstva na primarni ravni (Ur. l. RS, št. 19/98, 47/98, 26/00, 67/01, 33/02, 37/03, 117/04, 31/05, 83/07, 22/09, 17/15, 47/18, 57/18, 57/18, 57/21 in 162/21). Dosegljivo na: <http://www.pisrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=NAVO59>
8. Pravilnik o izvajanju državnih presejalnih programov za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb in raka (Ur. l. RS, št. 57/18 in 68/19). Dosegljivo na: <http://www.pisrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=PRAV13531>

9. Zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (ZZVZZ) (Ur. l. RS, št. 72/06). Dosegljivo na: <http://pisrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=ZAKO213>
10. Državni program ZORA: Zakonodaja [internet]. Ljubljana: Onkološki inštitut Ljubljana [citirano 5. 1. 2022]. Dosegljivo na: <https://zora.onko-i.si/za-stroko/zakonodaja>
11. Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za pregledovanje brisov materničnega vratu (Ur. l. RS, št. 68/2001 in 128/2004). Dosegljivo na: <http://www.pisrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=PRAV2886>
12. Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine (Ur. l. RS, št. 64/04, 1/16, 56/19, 131/20 in 152/20 – ZZUOOP). Dosegljivo na: <http://www.pisrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=PRAV5602>
13. Zakon o spremembah in dopolnitvah Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (ZZPPZ-B). (Ur. l. RS, št. 31/2018). Dosegljivo na: <https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2018-01-1410?sop=2018-01-1410>
14. Državni program ZORA: Informativni materiali [internet]. Ljubljana: Onkološki inštitut Ljubljana [citirano 5. 1. 2022]. Dosegljivo na: <https://zora.onko-i.si/publikacije/informativni-materiali>
15. EFC [internet]. Bruselj: European Federation for Colposcopy; 2020 [citirano 5. 1. 2022]. Dosegljivo na: <https://efcolposcopy.eu/>
16. Državni program ZORA: Strokovna priporočila in smernice [internet]. Ljubljana: Onkološki inštitut Ljubljana [citirano 5. 1. 2022] Dosegljivo na: <https://zora.onko-i.si/za-stroko/strokovna-priporocila-in-smernice>
17. Državni program ZORA: Projekti [internet]. Ljubljana: Onkološki inštitut Ljubljana [citirano 5. 1. 2022]. Dosegljivo na: <https://zora.onko-i.si/za-stroko/projekti>
18. 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. Dosegljivo na: https://zora.onko-i.si/fileadmin/user_upload/publikacije/izobrazevanja/2013_04ZD_zbornik/4ZD_zbornik_11_DURATOVIC_web.pdf
19. Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Ur. l. RS, št. 65/00, 47/15 in 31/18). Dosegljivo na: <http://www.pisrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=ZAKO1419>
20. Odredba o določitvi vrste in rokov hrambe zdravstvene dokumentacije v Centralnem registru podatkov o pacientih (Ur. l. RS, št. 66/15). Dosegljivo na: <http://www.pisrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=ODRE2338>
21. Zakon o varstvu dokumentarnega in arhivskega gradiva ter arhivih (ZVDAGA) (Uradni list RS, št. 30/06 in 51/14). Dosegljivo na: <http://www.pisrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=ZAKO4284>

22. Izidor K., Strojjan Fležar M., Kavalir R., Repše Fokter A., Balažič J., Frković Grazio S. Minimalni čas arhiviranja v patologiji, Priporočila 2012. Združenje za patologijo in sodno medicino SZD. Dosegljivo na: <https://www.szd.si/wp-content/uploads/2018/06/szd-strokovna-podrocja-arhiviranje.pdf>
23. Enotni klasifikacijski načrt za razvrščanje poslovnih in zdravstvenih dokumentacij z roki hranjenja za zavode s področja zdravstva. Št. zadeve: 0200-3/2009-67 in 0200-1/2017-12. Dosegljivo na: <https://www.gov.si/assets/ministrstva/MZ/DOKUMENTI/JZZ/Poslovanje-JZZ/a4d1a9272c/Enotni-klasifikacijski-nacrt-za-zavode-s-podrocja-zdravstva.pdf>
24. EFCS: Educational [internet]. European Federation of Cytology Societies [citirano 5. 1. 2022]. Dosegljivo na: <https://www.efcs.eu/quate-exam/>
25. Crum C.P., Hoang L.N., Kong C.S., Park K.J., Parra-Herran C. Tumours of the uterine cervix. In WHO Classification of Tumours. Female Genital Tumours; 5th ed.; WHO Classification of Tumours Editorial Board, Eds.; IARC Press: Lyon, France, 2020; p. 335–389.

Priloge

1. Državni program ZORA: **Standardno vabilo ZORA na presejalni pregled**. Gradivo dostopno na sedežu programa ZORA, Onkološki inštitut Ljubljana. Leto izdaje 2011.
2. Državni program ZORA: **Centralno vabilo ZORA na presejalni pregled**. Gradivo dostopno na sedežu programa ZORA, Onkološki inštitut Ljubljana. Leto izdaje 2011.
3. Državni program ZORA: **Seznam ginekologov [internet]**. Ljubljana: Onkološki inštitut Ljubljana [citirano 5. 1. 2022]. Dosegljivo na: <https://zora.onko-i.si/za-zenske/seznami-ginekologov>
4. Jerman T, Mojca F in Ivanuš U. **Metodološka navodila za kazalnike Državnega programa ZORA**. Ljubljana: Onkološki inštitut Ljubljana; 2022 (v pripravi). Dosegljivo na: <https://zora.onko-i.si/za-stroko/strokovna-priporocila-in-smernice>
5. Primic Žakelj M., Uršič Vrščaj M., Pogačnik A., Ivanuš U., ur. **Navodila ginekologom za delo v programu ZORA**. Posodobitev 2011: Onkološki inštitut Ljubljana; 2011. Dosegljivo na: <https://zora.onko-i.si/za-stroko/strokovna-priporocila-in-smernice>
6. Uršič Vrščaj M, Rakar S, Možina A, Kobal B, Takač I, Deisinger D, Zore A. **Smernice za celostno obravnavo žensk s predrakavimi spremembami materničnega vratu**. Ljubljana: Onkološki inštitut Ljubljana; 2011. Dosegljivo na: <https://zora.onko-i.si/za-stroko/strokovna-priporocila-in-smernice>
7. Šegedin B, Merlo S, Arko D, Bebar S, Cerar O, Cvjetičanin B et al. **Priporočila za celostno obravnavo žensk z rakom materničnega vratu v Sloveniji**. Onkološki inštitut Ljubljana; 2019. Dosegljivo na: <https://zora.onko-i.si/za-stroko/strokovna-priporocila-in-smernice>
8. Pogačnik A., Strojjan Fležar M., Repše Fokter A., Snoj V., Kirbiš Srebotnik I., Primic Žakelj A. **Navodila za citološke izvide brisov materničnega vratu – klasifikacija po Bethesda**. Posodobitev

- 2022: Onkološki inštitut Ljubljana; 2022. Dosegljivo na: <https://zora.onko-i.si/za-stroko/strokovna-priporocila-in-smernice>
9. Kern I., Strojan Fležar M., Kavalar R., Repše Fokter A., Balažič J., Frković Grazio S. **Smernice za standardizacijo postopkov in histopatoloških izvidov na področju ginekološke patologije - cervikalna neoplazija**. Združenje za patologijo in sodno medicino SZD; 2015. Dosegljivo na: <https://zora.onko-i.si/za-stroko/strokovna-priporocila-in-smernice>
 10. Državni program ZORA: **Citološki izvid-klasifikacija po Bethesda**. Ljubljana: Onkološki inštitut Ljubljana. Leto izdaje 2016. Dosegljivo na: <https://zora.onko-i.si/za-stroko/strokovna-priporocila-in-smernice>
 11. Državni program ZORA: **Napotnica za triažni test HPV**. Ljubljana: Onkološki inštitut Ljubljana. Leto izdaje 2019. Dosegljivo na: <https://zora.onko-i.si/za-stroko/strokovna-priporocila-in-smernice>
 12. Državni program ZORA: **ZORA – Koraki mojega življenja**. Ljubljana: Onkološki inštitut Ljubljana, Državni program ZORA; 2011. Dosegljivo na: <https://zora.onko-i.si/publikacije/informativni-materiali>
 13. Državni program ZORA: **Kaj morate vedeti o HPV?** Ljubljana: Onkološki inštitut Ljubljana, Državni program ZORA; 2017. Dosegljivo na: <https://zora.onko-i.si/publikacije/informativni-materiali>
 14. Državni program ZORA: **Kolposkopska preiskava**. Ljubljana: Onkološki inštitut Ljubljana, Državni program ZORA; 2018. Dosegljivo na: <https://zora.onko-i.si/publikacije/informativni-materiali>
 15. Državni program ZORA: **Zdravljenje predrakavih sprememb materničnega vratu**. Ljubljana: Onkološki inštitut Ljubljana, Državni program ZORA; 2020. Dosegljivo na: <https://zora.onko-i.si/publikacije/informativni-materiali>
 16. Državni program ZORA: **Zdravljenje raka materničnega vratu**. Ljubljana: Onkološki inštitut Ljubljana, Državni program ZORA; 2022(v pripravi). Dosegljivo na: <https://zora.onko-i.si/publikacije/informativni-materiali>
 17. Primic Žakelj M, Noč G, Florjančič M, Ivanuš U. **Informacijski sistem citoloških izvidov brisov materničnega vratu, Metodološka navodila 2011**. Ljubljana: Onkološki inštitut Ljubljana, Program in register ZORA 2011; 1-24. Dosegljivo na: <https://zora.onko-i.si/za-stroko/strokovna-priporocila-in-smernice>
 18. Primic Žakelj M, Noč G, Florjančič M, Ivanuš U. *Informacijski sistem triažnih testov HPV, Metodološka navodila 2011*. Ljubljana: Onkološki inštitut Ljubljana, Program in register ZORA 2011; 1-23. Dosegljivo na: <https://zora.onko-i.si/za-stroko/strokovna-priporocila-in-smernice>

19. Državni program ZORA: **Protokol za pridobitev podatkov Registra ZORA**. Ljubljana: Onkološki inštitut Ljubljana; 2022 (v pripravi). Dosegljivo na: <https://zora.onko-i.si/za-stroko/strokovna-priporocila-in-smernice>
20. Uršič Vrščaj M, Rakar S, Možina A, Kobal B, Takač I, Deisinger D, Zore A. **Postopki za odkrivanje in obravnavo žensk s predrakavimi spremembami materničnega vratu**. Onkološki inštitut Ljubljana; 2011. Dosegljivo na: <https://zora.onko-i.si/za-stroko/strokovna-priporocila-in-smernice>
21. Šegedin B, Merlo S, Arko D, Bebar S, Cerar O, Cvjetičanin B et al. **Postopki za celostno obravnavo žensk z rakom materničnega vratu v Sloveniji**. Onkološki inštitut Ljubljana; 2019. Dosegljivo na: <https://zora.onko-i.si/za-stroko/strokovna-priporocila-in-smernice>

/