

PROGRAMSKE SMERNICE PROGRAMA DORA

Te Programske smernice je pripravila skupina sodelavcev programa DORA glede na določbe Pravilnika o izvajanju presejalnih programov za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb in raka (Uradni list RS 57/2018).

Potrjeno na Strokovnem svetu programa DORA: 11.11.2019

Seznanitev na Usmerjevalnem odboru: 21.11.2019

Dopolnitev: 13.7.2020

Julij 2020, nelektorirano

KAZALO

| | |
|---|----|
| Povzetek..... | 3 |
| 1. Kaj je DORA?..... | 4 |
| 1.1. Presejalna politika, upravljalec in izvajalci ter cilji programa | 4 |
| 1.2. Formalna navodila za izvajanje in financiranje programa DORA..... | 5 |
| 2. Vabljenje in pogoji za obravnavo žensk v programu DORA..... | 6 |
| 2.1. Od vabila do mamografije in dodatne diagnostike | 6 |
| 2.2. Pogoji za vabljenje žensk v program DORA..... | 7 |
| 3. Organizacija programa DORA..... | 8 |
| 4. Dejavnosti programa DORA..... | 9 |
| 4.1. Upravljalne storitve | 9 |
| 4.2. Zdravstvene storitve: | 10 |
| 5. Vrednotenje in ocena kakovosti programa DORA | 15 |
| 5.1. Strokovni nadzor nad izvajanjem programa..... | 15 |
| 5.2. Kakovost v presejalnem programu | 16 |
| 6. Standardni operativni postopki (SOP) programa DORA | 17 |
| 7. Protokoli in priloge | 18 |
| 8. Slovar uporabljenih terminov | 19 |

Povzetek

Državni presejalni program za raka dojk DORA (v nadaljevanju program DORA) vabi ženske med 50. in 69. letom vsaki dve leti na presejanje z mamografijo s ciljem zmanjšati umrljivost za rakom dojk v ciljni populaciji za 25 do 30 %.

Nosilec programa DORA je Onkološki inštitut Ljubljana. Presejalno mamografijo opravlja 16 javnih zdravstvenih zavodov po Sloveniji na 20 digitalnih mamografih s kadri, ki so za svoje delo posebej usposobljeni. Dodatno diagnostiko in zdravljenje v presejanju odkritega raka dojk izvajata presejalno-diagnostična centra na Onkološkem inštitutu Ljubljana in v Univerzitetnem kliničnem centru Maribor.

Te programske smernice opredeljujejo presejalno politiko programa DORA, proces obravnave žensk, organizacijo in dejavnosti programa DORA, ki jih delimo na upravljalne, zdravstvene in druge storitve. Sestavni del teh programskih smernic je tudi določitev strokovnega nadzora, ki se opravlja v presejalnem programu, ter podrobnejši *Standardni operativni postopki* (SOP) delovanja programa DORA. Sestavni del tega dokumenta so tudi *Protokoli in priloge*.

1. Kaj je DORA?

1.1. Presejalna politika, upravljalec in izvajalci ter cilji programa

Presejalna politika:

Program DORA je organiziran Državni presejalni program za raka dojk, kjer so na mamografijo vsaki dve leti vabljeni ženske med 50. in 69. letom starosti. Pregled z mamografijo, ki ga ženske brez napotnice in doplačil opravijo v programu DORA, lahko omogoča odkrivanje rakavih sprememb v dojkah, tudi ko le-te še niso tipne.

Upravljalec in izvajalci programa:

Nosilec organiziranega presejanja za raka dojk v Sloveniji je Onkološki inštitut Ljubljana (v nadaljevanju: OI Ljubljana).

Slikanje žensk z mamografijo opravljajo po strokovnih smernicah izvajalci zdravstvenih storitev oziroma stacionarni presejalni centri. V mrežo presejalnih centrov programa DORA je vključenih 13 javnih zdravstvenih zavodih v vseh območnih enotah ZZZS, ki so izpolnili strokovne zahteve za izvajanje presejanja in se nahajajo na/v: OI Ljubljana, Zdravstvenem domu Ljubljana, Bolnišnici za ginekologijo in porodništvo Kranj, Splošni bolnišnici Nova Gorica, Splošni bolnišnici Izola, Zdravstvenem domu Novo mesto, Splošni bolnišnici Celje, Zdravstvenem domu Celje, Splošni bolnišnici Slovenj Gradec, Univerzitetnem kliničnem centru Maribor, Zdravstvenem domu Maribor, Splošni bolnišnici Ptuj, Splošni bolnišnici Murska Sobota.

Presejanje poteka tudi v dislociranih presejalnih centrih, tj. 3 javnih zdravstvenih zavodih, kjer presejanje izvajajo radiološki inženirji OI Ljubljana: Zdravstveni dom Domžale, Splošna bolnišnica Trbovlje in Splošna bolnišnica Brežice. Presejanje z radiološkimi inženirji OI Ljubljana poteka tudi v 3 mobilnih enotah, ki krožijo po različnih lokacijah (Vrhnika, Kamnik, Idrija, Litija, Postojna, Jesenice).

Na OI Ljubljana in v UKC Maribor delujeta presejalno-diagnosticska centra (PDC) programa DORA, kjer se izvaja dodatna diagnostika za tiste ženske, pri katerih so bile po opravljeni mamografiji na dojkah odkrite spremembe, in zdravljenje v presejanju odkritega raka dojk.

Program DORA od leta 2018 deluje po Sloveniji na 20 mamografih. Z izobraževanjem kadra in strokovnim nadzorom izvedenega dela ter tehnične kakovosti opreme nudi enako kakovostno obravnavo v vseh presejalnih centrih.

Ciljna populacija:

Skupaj vabi program DORA na mamografijo 280.000 ustreznih žensk iz vseh območnih enot ZZZS, ki so na presejanje povabljeni na vsaki dve leti. Program DORA letno aktivno vabi na presejanje 140.000 žensk v starosti od 50. do 69. leta.

Cilj presejalnega programa:

Program DORA deluje v skladu z evropskimi smernicami kakovosti s ciljem, da zmanjša umrljivost zaradi raka dojk v ciljni populaciji žensk med 50. in 69. letom starosti za 25 do 30 %.

Pogoj za doseganje tega cilja je, da je udeležba vabljenih žensk v presejalnem programu vsaj 70 %.

1.2. Formalna navodila za izvajanje in financiranje programa DORA

Junija 2003 je Evropski parlament¹ priporočil državam članicam, da do leta 2008 vzpostavijo program, ki bo za 25 % zmanjšal umrljivost za rakom dojk v ciljni populaciji. Program DORA pri izvajanju presejalnega program upošteva *Evropske smernice za zagotavljanje kakovosti presejanja in diagnostike raka dojk*².

Pravico zavarovanih oseb do zgodnjega odkrivanja raka dojk v Sloveniji iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja določa 23. člen *Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (Uradni list RS št. 9/1992 s spremembami)*.

Konkretnije namen, organizacijo in delovanje programa DORA določa *Pravilnik o izvajanju državnih presejalnih programov za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb in raka (Uradni list RS št. 57/2018)*.

Zbiranje in obdelava osebnih podatkov v programu DORA se izvaja na podlagi *Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS št. 65/2000, s spremembami)*. Upravljavec zbirke osebnih podatkov - Registra organiziranega zgodnjega odkrivanja in obravnave raka dojk (v nadaljevanju Register DORA) je OI Ljubljana. Register DORA se vodi zaradi:

1. Načrtovanja, organizacije (vključno s ciljanim vabljenjem), vodenja, izvajanja strokovnega nadzora ter ocenjevanja učinkovitosti organiziranega presejanja in zgodnjega odkrivanja raka dojk;
2. Zagotavljanja ustreznega protokola informacij tako med izvajalci programa kot med registrom in izvajalci (zagotavljanje optimalne strokovne obravnave žensk in povratne informacije izvajalcem);
3. Spremljanja in zagotavljanja kakovosti izvajanja vseh postopkov presejanja;
4. Izvajanja kliničnih in epidemioloških raziskav ter stroškovne analize.

Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljevanju: ZZZS) letno namenja sredstva za izvajanje presejalnega programa DORA z umestitvijo sredstev za upravljanje in za izvajanje zdravstvenih storitev v Splošni dogovor.

¹ Vir: Council recommendation of 2 December 2003 on cancer screening (2003/878/EC). OJ L 327/34-38.

² Vir: Perry N, Broeders M, de Wolf C, Tömborg S, Holland R, von Karsa L, Puthaar E (eds). European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis. Fourth Edition. European Commission. Luxembourg 2006.

2. Vabljenje in pogoji za obravnavo žensk v programu DORA

2.1. Od vabila do mamografije in dodatne diagnostike

Vabljenje žensk med 50. in 69. letom starosti v presejalni program DORA po celi Sloveniji poteka aktivno, saj vsaka ženska dobi pisno vabilo na dom, v katerem so določeni kraj, datum in ura presejalne mamografije. Vabila vsem ustreznim ženskam vsaki dve leti pošilja OI Ljubljana, ki podatke črpa na podlagi Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva iz Centralnega registra prebivalcev in Registra raka RS ter drugih registrov.

Žensko z vabilom in veljavno zdravstveno kartico (urejenim obveznim zdravstvenim zavarovanjem v Republiki Sloveniji) v **presejalnem centru** sprejme zdravstveni administrator ali radiološki inženir (DRI). DRI izpolni anamnestičen obrazec in opravi presejalno mamografijo in slike takoj po preiskavi pošlje po ustrezni internetni povezavi v centralni računalniški arhiv DORA (PACS DORA OIL). Vsi presejalni centri enotno uporabljajo isto računalniško aplikacijo. Mamografijo preko informacijskega sistema neodvisno odčitata dva radiologa, ki svojo ugotovitev (odčitek) vpišeta v aplikacijo DORA.

V primeru, da oba radiologa ne ugotovita sprememb, ženska prejme domov izvid, ki ji ga pošlje OI Ljubljana. V primeru neujemanja odčitka ali kadar oba označita sumljive spremembe na dojkah, se na konsenz konferenci v presejalno-diagnostičnem centru (PDC) oba odčitovalca in odgovorni radiolog odločijo o morebitni nadaljnji obravnavi posamezne ženske, ki mora biti opravljena najkasneje 5 - 9 delovnih dni po opravljenem slikanju v PDC. Če dodatna diagnostika ni potrebna, ženska po konsenz konferenci dobi domov obvestilo o normalni mamografiji.

V primeru **dodatne diagnostike** je ženska vabljena telefonsko ali pisno na dodatno obravnavo v **presejalno-diagnostični center** najkasneje 5 delovnih dni po konsenz konferenci. Odgovorni radiolog opravi dodatno diagnostiko, ki vključuje neinvazivno (povečavo s kompresijo, dodatne projekcije, tomosintezo dojke, ultrazvočni pregled ali MR) in invazivno diagnostiko (debeloigelna biopsija). Patolog pregleda vzorec v 5 delovnih dneh in rezultat na predpisan način posreduje v aplikacijo DORA. Žensko, pri kateri je bila opravljena biopsija (histološka biopsija), predstavijo radiologi in patologi na predoperativni konferenci, kjer se multidisciplinarni tim odloča o nadaljnji obravnavi ženske. Ob morebitnem operativnem posegu se na predoperativni konferenci določi termin pregleda pri kirurgu. Ženska je vabljena, da se osebno zgleda na DORI, kjer ji po konferenci odgovorni radiolog pove rezultat preiskav in jo seznanja z morebitnimi dodatnimi preiskavami in pregledom pri kirurgu. Na dan pregleda pri kirurgu se ženska najprej zgleda v sprejemni pisarni DORA, kjer poskrbijo za odprtje bolnišničnega popisa in prenos (pisne in slikovne) dokumentacije v bolnišnični sistem. Po operaciji je obvezna pooperativna konferenca. Patolog do pooperativne konference pregleda tkivo odvzeto pri operaciji.

2.2. Pogoji za vključitev žensk v program DORA

Ženska bo prejela vabilo v program DORA v kolikor izpolnjuje te pogoje in ima/je:

- I. Stalno ali začasno prebivališče v Republiki Sloveniji
- II. Starost med 50-69. letom
- III. Status zavarovane osebe skladno z določbami Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju, kar zavarovana oseba izkazuje z veljavno kartico zdravstvenega zavarovanja ZZS.
- IV. Ženska je brez predhodne diagnoze invazivnega ali neinvazivnega raka dojk, registriranega v Registru raka Republike Slovenije.

Ženska, ki je prejela vabilo v program DORA in ima stalno ali začasno prebivališče v Republiki Sloveniji, vendar nima statusa zavarovane osebe in nima kartice zdravstvenega zavarovanja, ki jo izda ZZS, skladno z 2. alineo 1. točke prvega odst. 23. člena ZZVZZ, ni upravičena do kritja stroškov za opravljen mamografski pregled iz naslova obveznega zdravstvenega zavarovanja.

V primeru neurejenega statusa obveznega zdravstvenega zavarovanja v Republiki Sloveniji preko ZZS, se lahko ženska odloči, da pregled z mamografijo opravi samoplačniško v okviru kateregakoli Centra za bolezni dojk.

3. Organizacija programa DORA

Organizacijsko shemo programa DORA določa *Pravilnik o izvajanju državnih presejalnih programov za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb in raka*.

Organizacijska shema programa DORA (slika 1):

| | |
|---|--|
| <p>Usmerjevalni odbor predstavniki Ministrstva za zdravje, ZZSZ, Združenja zdravstvenih zavodov Slovenije, predstavnik nevladnih organizacij</p> | nadzorni organ |
| <p>Strokovni svet zdravnik specialist radiologije, radiološki inženir, zdravnik specialist javnega zdravja / epidemiolog, zdravnik specialist kirurg, zdravnik specialist patolog, medicinski fizik, predstavnik Uprave za varstvo pred sevanji, predstavnik Službe za informatiko OI Ljubljana</p> | strokovni organ |
| <p>Vodja presejalnega programa</p> | vodi in upravlja program |
| <p>Nosilec Onkološki inštitut Ljubljana</p> | vodi in upravlja program |
| <p>Izvajalci Javni zdravstveni zavodi v Sloveniji – 2 Presejalno-diagnostična centra in 16 Presejalnih centrov</p> | izvajalci mamografij in dodatne diagnostike |
| <hr/> | |
| 280.000 žensk v starosti od 50-69 let v 10 območnih enotah ZZSZ | ciljna javnost |

Naloge in pristojnosti Usmerjevalnega odbora, ki ga imenuje Ministrstvo za zdravje in deluje kot nadzorni organ, ter Strokovnega sveta, ki ga sklicuje Vodja presejalnega programa, so podrobneje opredeljene v *Pravilniku o izvajanju državnih presejalnih programov za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb in raka*.

Odgovornosti in vloge nosilca in vodje presejalnega programa ter izvajalcev programa so podrobneje opredeljene v nadaljevanju, tudi glede na storitve in obravnave vključenih žensk v program DORA.

4. Dejavnosti programa DORA

Dejavnosti programa DORA vključujejo **upravljalne storitve**, ki jih izvaja Onkološki inštitut Ljubljana kot nosilec programa ter **zdravstvene storitve**, ki jih izvajajo presejalni centri (PC) in dva presejalno-diagnostična centra (PDC).

Zdravstvene storitve programa DORA centralno vodi nosilec, ki ima tudi status Referenčnega centra.

4.1. Upravljalne storitve

Nosilec programa DORA je OI Ljubljana. Nosilec za izvajanje upravljalnih storitev imenuje vodjo presejalnega programa. Program DORA deluje skladno s sprejetimi evropskimi smernicami. Vodja programa DORA skrbi za:

- upravljanje programa:
 - vodenje programa z namenom doseganja njegovega cilja – zmanjševanja umrljivosti pri ciljni populaciji žensk za 25-30 %,
 - pripravo 2-letnega načrta programa,
 - letno poročanje Usmerjevalnemu odboru,
 - sprotno spremljanje izvajanja programa,
 - oblikovanje koncepta izvajanja programa DORA,
 - opredelitev strokovnih kriterijev v zvezi z organizacijo programa DORA,
 - načrtovanje in razvijanjem kapacitet (kadri, oprema, prostori),
 - predloge ukrepov za izboljšanje kakovosti oziroma učinkovitosti izvajanja programa,
- koordiniranje in strokovni nadzor Presejalnih centrov in Presejalno-diagnostičnih centrov:
 - oblikuje kriterije za pridobitev statusa *Izvajalca* programa DORA,
 - predlaga, nadzira in koordinira *Izvajalce*,
 - izvaja strokovni nadzor nad vključenimi centri in enotami v programu,
 - skrbi za kakovost storitve presejanja,
 - skrbi za nadzor tehnične kakovosti,
- komuniciranje o programu:
 - skrbi za delovanje centralnega sistema vabljenja s klicnim centrom in skrbi za aktivno vabljenje in koordiniranje udeležbe žensk v program
 - skrbi za enotno informiranje strokovne ter splošne javnosti,
 - skrbi za informiranje ciljne populacije z obveščanjem medijev in vzdrževanjem komunikacijskih kanalov programa DORA (spletno mesto, tiskovine, drugi promocijski materiali).
- logistiko:
 - skrbi za enotno pripravo urnikov za vse presejalne centre v Sloveniji in za usklajevanje dodatnih potreb presejalnih centrov po Sloveniji,
 - skrbi za logistične kapacitete programa, kot je premikanje mobilnih enot,
- organizira in izvaja obvezno ter dodatno izobraževanje kadrov, ki so vključeni ali bodo vključeni v program
- informacijsko upravljanje programa:
 - upravlja z računalniško aplikacijo DORA,
 - upravlja z zbirko podatkov Register DORA
 - skrbi za pripravo in interpretacijo podatkov o programu DORA, vključno s kazalniki kakovosti.

- usmerja, odobri, vodi in/ali sodeluje v strokovnih in drugih raziskavah ter študijah o programu DORA v skladu z internimi pravili OI Ljubljana.

Podrobnejši standardi delovanja nosilca programa DORA in njegovih ključnih dejavnosti so sestavni del teh Programskih smernic in se nahajajo v priloženih SOP-jih. Kot sestavni del SOP-jev so tem programskim smernicam priloženi še *Protokoli in priloge*.

4.2. Zdravstvene storitve:

Zdravstvene storitve v programu DORA opravljajo presejalni centri (PC) in presejalno-diagnostični centri (PDC), obsegajo pa naslednje dejavnosti:

- mamografsko slikanje obeh dojk v dveh projekcijah na redno preverjanem digitalnem mamografu (stacionarnem ali mobilnem), opravljeno s strani usmerjeno izobraženega kadra, ki mora potekati ločeno od simptomatskih žensk,
- dvojno odčitavanje mamografskih slik s strani usmerjeno izobraženih radiologov (odčitovalcev), ki vsako leto odčitajo vsaj 5.000 presejalnih mamografij, odgovorni radiolog vsaj 10.000 presejalnih mamografij,
- konsenz konference (oba odčitovalca in odgovorni radiolog v primerih, ko se odčitovalca glede spremembe, ugotovljene na mamografijah, ne strinjata ali oba menita, da sprememba potrebuje nadaljnjo diagnostično obravnavo),
- izvedba dodatne diagnostike (neinvazivne in invazivne) istočasno, na enem mestu in v času (manj kot 5 delovnih dni od konsenz konference), kot ga predpisujejo evropske smernice kakovosti, ki jo izvede usmerjeno izobražen specialist (odgovorni radiolog),
- dvojni histopatološki pregled tkiva, odvzetega ob invazivni diagnostični obravnavi, s strani usmerjeno izobraženega patologa, v času, ki je skladen z organizacijo programa,
- predoperativna konferenca za ženske, pri katerih je bila opravljena igelna biopsija,
- dvojni histopatološki pregled tkiva, odvzetega ob operaciji, s strani usmerjeno izobraženega patologa, v času, ki je skladen z organizacijo programa,
- pooperativna konferenca po opravljenem operativnem zdravljenju.

V presejalno-diagnostičnima centroma (PDC) in presejalnih centrih (PC) se izvaja presejalna mamografija za vabljenе ženske. Presejalno mamografijo izvajajo usmerjeno izobraženi in stalno nadzorovani diplomirani radiološki inženirji (v nadaljevanju: DRI) na redno kontroliranih digitalnih mamografih (2 x letno). Mamografija se shrani v centralnem računalniškem arhivu slik DORA na OIL (PACS DORA), od koder jo neodvisno odčitata dva ustrezno izobražena radiologa odčitovalca. Odčitek zabeleži v računalniško aplikacijo DORA.

4.2.1. Organizacija zdravstvenih storitev

a. Presejalno-diagnostični center (PDC)

V presejalno-diagnostičnih centrih poteka slikanje vabljenih žensk, dvojno odčitavanje, konsenz konferenca, dodatna diagnostika žensk, poslanih na obravnavo preko konsenz konference, pregled igelnih in kirurških biopsij za program DORA s strani usposobljenih patologov (dvojno odčitavanje preparatov), pred in pooperativne konference. PDC je del javnega zdravstvenega zavoda, ki izvaja celovito zdravljenje raka dojk.

Presejalno slikanje in dodatna diagnostika v PDC morata biti skladno s standardi kakovosti, časovno ločena (ženske, vabljeni na presejalno mamografijo, so vabljeni ob drugih dnevih ali urah kot ženske, vabljeni na nadaljnjo obravnavo/diagnostiko) oz. delo poteka v fizično ločenih prostorih.

Presejalno-diagnostični center mora delovati skladno s strokovnimi smernicami in izpolnjevati naslednje **zahteve**:

- zahteve za **radiologe odčitovalce (RO)**:
 - osnovna izobrazba: zdravnik radiolog z vsaj dvoletnimi izkušnjami v odčitavanju diagnostičnih mamografij (500 mamografij / letno, glede na določbe evropskih smernic, str. 372),
 - opravljeni naslednji tečaji v okviru programa DORA: multidisciplinarni tečaj, tečaj za radiologe odčitovalce, opravljen enotedenski tečaj z zaključnim izpitom v referenčnem centru,
 - odčitanih prvih 3.000 mamografij po opravljenih tečajih pod nadzorom odgovornega radiologa,
 - odčitanih najmanj 5.000 presejalnih mamografij letno,
 - obvezno sodelovanje na konsenz konferenci,
 - sodelovanje na pred in pooperativnih konferencah,
 - sodeluje na rednih obnovitvenih izobraževanjih v okviru programa DORA,,
 - odčitavanje mamografij v računalniški aplikaciji DORA,
 - doseganje standardov kakovosti glede odčitavanja,
 - obnavljanje licence (na vsake 3 leta);
- imeti mora zaposlena vsaj **dva odgovorna radiologa**, ki izpolnjujeta naslednje zahteve:
 - osnovna izobrazba: zdravnik radiolog z najmanj dveletnimi izkušnjami v odčitavanju preventivnih in diagnostičnih mamografij (500 mamografij / letno, glede na določbe evropskih smernic, str. 372), kateri samostojno izvaja vso neinvazivno (tudi MR dojk) in invazivno diagnostiko,
 - opravljeni naslednji tečaji v okviru programa DORA: multidisciplinarni tečaj, tečaj za odgovorne radiologe, tečaj UZ, tečaj za biopsijo, opravljen štiritedenski tečaj z zaključnim izpitom v referenčnem centru,
 - pred samostojnim delom: opravljen praktični izpit (UZ vodene in stereotaktične debeloigelne biopsije) v referenčnem centru programa DORA,
 - sodeluje na rednih obnovitvenih izobraževanjih v okviru programa DORA na vsaki 2 leti,
 - usposobljen in odgovoren je za izvajanje vseh radioloških diagnostičnih tehnik za odkrivanje raka dojk, vključno z odvzemom tkiva in lokalizacijo lezij,
 - vodi vse konference v presejanju (konsenz, pre/pooperativna konferenca v sodelovanju s patologi in kirurgi),
 - odčitati mora najmanj 10.000 presejalnih mamografij letno,
 - odgovorni radiolog na OI Ljubljana, odgovoren za kakovost, nadzira izvajanje kontrole kakovosti dela radioloških inženirjev in izvaja kontrolo kakovosti dela radiologov v vseh korakih dela v presejalnem programu ter ostalih zaposlenih v programu DORA,
 - vodi in organizira obvezna šolanja in druga izobraževanja;
- zagotavlja vsaj dva **kirurga**, specializirana za operacije bolezni dojk:
 - osnovna izobrazba: specialist kirurg,
 - opravljeni naslednji tečaji v okviru programa DORA: multidisciplinarni tečaj,
 - vsak kirurg mora, pred začetkom dela v DORI, imeti opravljenih vsaj 50 operacij novih bolnic z rakom dojk letno,
 - sprotno vnaša zahtevane operativne podatke v aplikacijo DORA,
 - obvezno udeleževanje pred in pooperativnih konferenc,
 - redna obnovitvena izobraževanja;

- zagotavlja vsaj dva **patologa**:
 - osnovna izobrazba: specialist patolog, specializiran za obravnavo bolezni dojke, njegova strokovna usposobljenost ustreza Evropskim standardom in smernicam za kakovost storitev,
 - opravljeni tečajji v okviru programa DORA: multidisciplinarni tečaj, tečaj za patologe,
 - sprotno vnaša patološke podatke v aplikacijo DORA (igelne biopsije in končni patološki izvid),
 - obvezno udeleževanje pred in pooperativnih konferenc,
 - redna obnovitvena izobraževanja,
 - obvezno dvojno odčitavanje (dvojni histološki pregled).

Natančnejše zahteve za delovanje presejalno-diagnostičnega centra so navedeni v SOP 8 – *Delovanje in organizacija Presejalno-diagnostičnega centra*.

To dejavnost za območne enote ZZS Ljubljana, Kranj, Nova Gorica, Novo mesto in Krško izvaja OI Ljubljana. Za območne enote ZZS Maribor, Murska Sobota, Ravne na Koroškem in Celje pa je pristojen Univerzitetni klinični center Maribor.

b. Presejalni centri

V programu DORA ločujemo tri različne organizacijske oblike presejalnih centrov:

- **stacionarni presejalni centri** (skupaj 13 javnih zdravstvenih zavodov)
- **dislocirani presejalni centri** (skupaj 3, mamografijo izvajajo DRI OI Ljubljana na najeti opremi drugih zavodov)
- **mobilne enote OIL** (skupaj 3, krožijo po različnih lokacijah na 2 leti).

b. I. Stacionarni presejalni centri (PC)

Stacionarni presejalni centri so vstopali v mrežo izvajalcev programa DORA postopoma. Večina izvajalcev (skupaj 9) se je priključevala programu DORA po letu 2014, takrat, ko so izpolnili *Zahteve za vključitev izvajalcev v program DORA*.

Vhodna kriterija za pridobitev statusa stacionarnega PC, ki sta bila določena leta 2015, sta:

- Izvajalci so javni zdravstveni zavodi, ki imajo dovolj zaledja v ciljni populaciji (ženske v starosti 50-69 let), in sicer najmanj 13.000 žensk s stalnim prebivališčem v OE ZZS na PC, ki so vključene v program na vsaki dve leti. Izvajalci programa naj bodo regijsko koncentrirani v eno enoto, s čimer dosežemo čim boljše izkoriščenost kadra in opreme ter lažje zagotavljanje vseh strokovnih standardov programa (vsak DRI mora poslikati vsaj 36 mamografij na teden).
- Izvajalec mora imeti tehnične možnosti (digitalni mamografski aparat, ustrezne prostore in opremo) za izvajanje programa DORA, kot so opredeljene v *Zahtevah za vključitev presejalnega centra v program DORA (glej SOP 7)*.

Stacionarni presejalni center mora za izvajanje programa DORA ves čas presejanja zagotavljati:

- odgovorno osebo (eden izmed DRI, ki izvajajo presejalno slikanje), katere naloga je zagotavljanje dogovorjenega obsega mamografskega slikanja z ustreznimi izobraženimi kadri, izvedenega skladno s strokovnimi smernicami, skrb za zahtevano kakovost slikanja (ob pomoči DRI iz PDC OI Ljubljana odgovornega za kakovost), redno pošiljanje podatkov v aplikacijo DORA ter sodelovanje z nosilcem,

- ustrezno radiološko opremo: digitalni mamografski aparat in vsaj eno izvidno postajo (podrobnosti o tehnični ustreznosti so podane v *Zahtevah za vključitev presejalnega centra v program DORA SOP 7*);
- tehnično ustreznost oziroma sprejemljivost radiološke opreme (mamografske rentgenske naprave, detektorskega sistema in diagnostičnih monitorjev za pregled mamogramov) za delovanje v programu DORA. Tehnično ustreznost preveri pooblaščen izvedenec medicinske fizike s pregledom opreme pred začetkom dela v programu DORA in kasneje redno dvakrat letno;
- mora imeti dovoljenje za uporabo mamografske naprave, ki jo izda Uprava RS za varstvo pred sevanji (Ministrstvo za zdravje) na podlagi poročila o tehnični ustreznosti mamografske naprave in skladno s predpisi varstva pred sevanji ter pogodbe z upravljalcem programa DORA;
- da je osebje centra, ki dela v programu DORA, usposobljeno za izvedbo preverjanja tehnične kakovosti (izobraževanje tega osebja v okviru programa DORA);
- dnevno testiranje kakovosti delovanja mamografskega sistema in pošiljanje teh podatkov izbranemu pooblaščenemu izvedencu medicinske fizike;
- informacijsko povezavo presejalne enote z nosilcem programa DORA;
- izvajanje mamografskega slikanja skladno s strokovnimi smernicami, izvedeno s strani osebja, ki izpolnjuje naslednje minimalne zahteve:
 - medicinska sestra ali administrator v sprejemni pisarni PC:
 - osnovna izobrazba: srednja ali višja izobrazba zdravstvene ali administrativne smeri,
 - opravljen multidisciplinarni tečaj,
 - sodelovanje na konsenzu in na konferencah (v PDC),
 - opravljen tečaj komuniciranja v zdravstvu: namenjen zdravstvenemu in administrativnemu osebju v programu DORA in je prilagojen specifikam programa,
 - redno obnovitveno izobraževanje (na 2 leti);
 - diplomirani radiološki inženirji (DRI):
 - osnovna izobrazba: diplomirani radiološki inženir,
 - opravljeni naslednji tečaji v okviru programa DORA: multidisciplinarni tečaj, tečaj pozicioniranja in dvotedensko praktično izobraževanje v referenčnem centru (OIL),
 - opravljen tečaj komuniciranja v zdravstvu: namenjen zdravstvenemu in administrativnemu osebju v programu DORA in je prilagojen specifikam programa,
 - redno obnovitveno izobraževanje (na 2 leti),
 - zaželeno je prisotnost na konsenzu in na konferencah (v PDC);
- razporejanje DRI je potrebno organizirati na način, da vsak DRI v okviru programa DORA slika vsaj 2 dni na teden (ali poslika 36 mamografij na teden), kar pomeni, da opravi vsaj 1.440 presejalnih mamografskih slikanj letno;
- vnos opravljenega mamografskega slikanja in anamneze v aplikacijo DORA in centralni PACS DORA skladno s strokovnimi smernicami.

Celotne zahteve za delovanje presejalnih centrov so navedene v SOP 7 – *Organizacija in delovanje presejalnega centra (PC)*.

Stacionarni presejalni centri programa DORA, ki so izpolnjevali zgornja dva vstopna kriterija (ciljna populacija v zaledju javnih zdravstvenih domov in tehnične zahteve) in so uspešno prešli vnaprej znani postopek vključevanja presejalni program s preverjanjem izpolnjevanja *Zahtev za vključitev izvajalcev v program DORA*, so se vključevali v program med leti 2015 in 2018, z izjemo OI Ljubljana, ZD Ljubljana, ZD Maribor in UKC Maribor, ki so bili v program vključeni že predhodno.

Stacionarni presejalni centri programa DORA so:

- Območna enota ZZZS Ljubljana: OI Ljubljana, Zdravstveni dom Ljubljana
- Območna enota ZZZS Maribor: UKC Maribor, Zdravstveni dom Maribor, Splošna bolnišnica Ptuj
- Območna enota ZZZS Murska Sobota: Splošna bolnišnica Murska Sobota
- Območna enota ZZZS Ravne na Koroškem: Splošna bolnišnica Slovenj Gradec
- Območna enota ZZZS Celje: Splošna bolnišnica Celje in Zdravstveni dom Celje
- Območna enota ZZZS Kranj: Bolnišnica za ginekologijo in porodništvo Kranj
- Območna enota ZZZS Nova Gorica: Splošna bolnišnica Nova Gorica
- Območna enota ZZZS Koper: Splošna bolnišnica Izola
- Območna enota ZZZS Novo mesto: Zdravstveni dom Novo mesto

Natančne lokacije in urniki delovanja stacionarnih presejalnih centrov so objavljeni na [spletnem mestu programa DORA](#).

b. II. Dislociran presejalni center

Ta organizacijska oblika presejanja se uporablja izjemoma na tistih lokacijah oziroma območnih enotah ZZZS, kjer ni dovolj populacije za izvedbo celotnega turnusa 5 dni/teden in zato zaposlitev celotne ekipe v takih presejalnih centrih ni finančno upravičena. Ustrezno usposobljen presejalni center za izvajanje programa DORA se v dogovoru z nosilcem programa lahko v tem primeru dogovori z izbranim javnim zdravstvenim zavodom, da bo najel ustrezen mamografski digitalni aparat ter prostore in s celotno ekipo ustrezno usposobljenih kadrov izvajal presejalne mamografije v okviru programa DORA. Podrobnosti sodelovanja so opredeljene v dogovoru med javnim zavodom in presejalnim centrom.

Dislocirani presejalni centri v programu DORA so:

- območna enota ZZZS Ljubljana: Zdravstveni dom Domžale in Splošna bolnišnica Trbovlje,
- območna enota ZZZS Krško: Splošna bolnišnica Brežice.

b. III. Mobilne presejalne enote (ME)

V mobilnih mamografskih enotah se izvaja presejalna mamografija za vabljenе ženske. Mamografijo izvajajo usmerjeno izobraženi in stalno nadzorovani DRI na redno kontroliranih digitalnih mamografih (2x letno). Mamografija se shrani v centralnem računalniškem arhivu slik DORA na OI Ljubljana (PACS DORA).

Pri mobilnih enotah (ME) je logistika vabljenja žensk drugačna od vabljenja v ostale presejalne centre. Ko pride ME na določeno območje, tam v nekaj tednih/mesecih poslika vse ustrezne ženske in nato se ME v isti kraj vrne ponovno čez 2 leti. Pri slikanju v stacionarnem presejalnem centru pa so ženske vabljenе vse dni v letu, enakomerno 2 leti.

V programu DORA delujejo 3 mobilne enote, ki krožijo po različnih lokacijah. Te lokacije so: Vrhnika, Kamnik, Idrija, Litija, Postojna in Jesenice.

5. Vrednotenje in ocena kakovosti programa DORA

5.1. Strokovni nadzor nad izvajanjem programa

Za zagotavljanje enotnega upoštevanja strokovnih zahtev se v programu DORA izvaja strokovni nadzor. Tudi Evropske smernice za zagotavljanje kakovosti (4. izdaja) predvidevajo izvajanje strokovnega nadzora nad vsemi vključenimi izvajalci v programu. V uvodnih *Temeljnih točkah in principih za izvajanje mamografij* je predvideno tudi, da se v primeru nedoseganja zahtevanih standardov neprimerne izvajalce izključi iz programa.

Vsi vključeni PC in PDC morajo upoštevati zahtevane standarde programa DORA, ki so navedeni v nadaljevanju v SOP 7 in SOP 8 ter so sestavni del teh Programskih smernic.

Upravljalec izvaja strokovni nadzora nad izvajalci (PC oz. PDC programa) na dveh ravneh:

1. Analiza kazalnikov kakovosti v Registru programa DORA (1-krat letno, glej SOP 4 in SOP 9)
2. Nadzor kakovosti dela:
 - Strokovni svet programa pri vseh vključenih PC in PDC 1-krat letno izvede presojo kakovosti dela, ki vključuje nadzor tistih delov programa, ki jih izvajalec izvaja. Presoja se izvede na podlagi kriterijev, predpisanih v evropskih smernicah in glede na kazalnike kakovosti dela za posamezne vključene profile oziroma kadre v programu, kot je opredeljeno v SOP 9 in drugih relevantnih SOP-jih.
 - Presoja se izvede tudi za celotno delovanje presejalnega centra, kar se izvede v okviru *Presoje stacionarnih presejalnih centrov na terenu*, ki se izvaja 1-krat na dve leti za vsak center (glej SOP 9).
 - O izvedeni presoji Strokovni svet izdela poročilo in z rezultati presoje seznanijo odgovorno osebo izvajalca, ki zastopa javni zavod kot pravno osebo, v posameznem PC oziroma PDC. V poročilu morajo biti jasno navedena tudi morebitna odstopanja od predvidenih standardov in (odvisno od resnosti odstopanj) roki, v katerih morajo biti ta odpravljena.
 - V primeru odstopanj od predvidenih standardov mora PC ali PDC v roku, ki ga določi Strokovni svet, izvesti korektivne ukrepe za izboljšanje storitev v programu DORA. Z izvedenimi ukrepi mora pisno seznaniti Strokovni svet DORA in navesti tudi morebitne druge dokaze, s katerimi dokaže odpravo nepravilnosti oziroma odstopanj.
 - V primeru, da izvajalec odstopanj ne odpravi v dogovorjenem roku, začnejo teči postopki za njegovo postopno izključevanje iz programa. Ti postopki prenehajo teči takoj, ko izvajalec dokaže Strokovnemu svetu, da je odstopanja odpravil.

Izključitveni postopki za izvajalce oziroma presejalne centre v programu DORA vključujejo naslednje korake:

- a. Postopno zmanjševanje števila naročenih žensk na presejalne teste (1. mesec po preteku roka za odpravo odstopanj za 25 %, 2. mesec za 50 %, 3. mesec za 75 %).
- b. Dokončno prenehanje naročanja žensk na presejalne teste se izvede v tekočem 4. mesecu od dne, ko bi izvajalec moral odpraviti odstopanja pri izvajanju programa.
- c. Uradna izključitev iz programa DORA: izvajalec je izključen iz programa na predlog nosilca, kar obravnava in potrdi Strokovni svet, s tem pa se seznanijo Usmerjevalni odbor.

5.2. Kakovost v presejalnem programu

Osnovni element kakovostnega presejalnega programa je določitev in spremljanje kazalnikov kakovosti izvajanja programa (sprotno vrednotenje programa) in učinkovitosti programa (dolgoročno spremljanje ciljne populacije). Ločevati je potrebno med kratkoročnimi in dolgoročnimi kazalniki kakovosti, ki jih Strokovni svet programa redno spremlja in natančno preverja 1 krat letno.

Kratkoročni kazalniki kakovosti odražajo kakovost aktivnosti v procesu presejanja, uporabimo jih za sprotno merjenje kakovosti delovanja programa. Primeri kratkoročnih kazalnikov so: udeležba žensk v programu, delež žensk s ponovljenim slikanjem zaradi tehnično slabe mamografije, delež žensk za nadaljnjo obravnavo (glej SOP 4).

Dolgoročni cilj in kazalnik presejalnega programa je zmanjšanje umrljivosti za rakom dojk v ciljni populaciji, vendar se ta učinek pokaže po daljšem času. Za sledenje vpliva presejanja na umrljivost je potrebno ciljno populacijo žensk spremljati dlje, aktivno iskati in zapisovati podatke o vitalnem statusu in intervalu brez bolezni ter povezati register DORA z drugimi registri (Register raka RS, idr.).

Ker je treba čakati na učinek zmanjšanja umrljivosti za rakom dojk daljši čas, se za spremljanje učinkov presejanja uporabljajo t.i. **nadomestni kazalniki kakovosti** in sledenje njihovih sprememb v časovnem intervalu. Nadomestne kazalnike uporabljamo za napoved zmanjšanja umrljivosti za raka dojk. Primeri nadomestnih kazalnikov: stopnja intervalnih rakov, stopnja odkrivanja raka (število odkritih rakov dojk na tisoč presejalnih mamografij), stadij raka dojk, ki je bil odkrit v presejanju, ob diagnozi.

6. Standardni operativni postopki (SOP) programa DORA

Zdravstvene storitve v programu DORA morajo izvajalci presejalne mamografije v programu DORA opravljati po vnaprej predpisanih standardnih operativnih postopkih delovanja programa (SOP). Potek dela ter dosežen standard kakovosti mora biti s strani izvajalca skladen s strokovno sprejetimi smernicami in standardi kakovosti, kar se sledi tudi z doseganjem sprejetih kazalnikov kakovosti izvajanja programa (European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis, IV. Izdaja).

Standardne operativne postopke (SOP) programa DORA, ki so *priloga 2* teh Programskih smernic, sestavljajo:

- SOP 1: Upravljanje programa DORA
- SOP 2: Informacijska podpora programa DORA
- SOP 3: Vabljenje žensk v program DORA
- SOP 4: Epidemiološko spremljanje kakovosti v programu DORA
- SOP 5: Izobraževanje v programu DORA
- SOP 6: Komuniciranje programa DORA
- SOP 7: Organizacija in delovanje presejalnega centra (PC)
- SOP 8: Organizacija in delovanje presejalno-diagnostičnega centra (PDC)
- SOP 9: Zagotavljanje kakovosti v programu DORA
- SOP 10: Obravnava pritožb in varnostnih incidentov

7. Protokoli in priloge

Standardnim operativnim postopkom (SOP) so na delih, kjer je to posebno navedeno, priloženi tudi *Protokoli in priloge*, ki še podrobneje opredeljujejo posamezne korake v programu DORA na različnih področjih. Med priloge so vključeni različni tipi vzorčnih dokumentov (za izvajanje strokovnega nadzora, za izračun kazalnikov kakovosti, ...).

Namen te tretje, najbolj podrobne ravni Programskih smernic, je zagotavljati natančna navodila na izvedbeni ravni za zaposlene v programu DORA.

Protokole programa DORA, ki so *priloga 3* teh Programskih smernic, sestavljajo:

- Protokol 1: Uporaba teleradiološkega portala
- Protokol 2: Učenje radioloških inženirjev
- Protokol 5: Nezaključeno slikanje za radiološke inženirje
- Protokol 6: Kontrastna mamografija za radiološke inženirje
- Protokol 5: Pisanje izvidov radioloških preiskav in napotnic za patologe
- Protokol 6: Izdaja CD-jev s presejalno mamografijo
- Protokol 7: Urnik dela v Presejalno-diagnostičnem centru v UKC Maribor
- Protokol 8: Komuniciranje z ženskami ob dodatnih preiskavah
- Protokol 9: Komuniciranje ob otvoritvi novega centra programa DORA
- Protokol 10: Poslovnik Strokovnega sveta programa DORA
- Protokol 11: Protokoli programa DORA za izvedbo delovnih procesov v času izrednih razmer

Med prilogami bodo vključeni sistemski dokumenti in podrobnejša navodila za delo posameznih zaposlenih v okviru programa DORA. Določeni protokoli so še v pripravi. Kasneje bodo obravnavani na Strokovnem svetu DORA.

V kolikor želite pridobiti dodatne informacije ali podrobnejša pojasnila o prilogah Programskih smernic programa DORA, kontaktirajte tajništvo programa DORA na ktorkar@onko-i.si ali na dora@onko-i.si.

8. Slovar uporabljenih terminov

DORA – Državni presejalni program za raka dojk (DO-dojka, RA-rak)

USTREZNA ŽENSKA – ženska, ki ima pogoje za vključitev v program DORA, starost 50-69 let (upoštevata se samo letnica rojstva), stalno prebivališče v Sloveniji, urejeno obvezno zdravstveno zavarovanje, brez diagnoze raka dojk, vsaj 22 mesecev po predhodno opravljeni presejalni mamografiji (razen pri bolj ogroženih, kjer je presejalna mamografija vsako leto, izmenično v Programu DORA in Centru za bolezni dojk).

TURNUS – slikanje žensk pet dni na teden povprečno 35 žensk na dan v enem delavniku, skupaj povprečno 175 žensk v enem tednu, letno povprečno 7.000 žensk (40 delovnih tednov).

ODGOVORNI RADIOLOG – radiolog z dolgoletnimi izkušnjami na področju diagnostike bolezni dojk, ki vodi konsenz, predoperativne in pooperativne konference in izvaja vso nadaljnjo obravnavo.

RADIOLOG ODČITOVALEC – radiolog, ki odčitava presejalne mamograme. Vsak mamogram odčitata neodvisno dva radiologa odčitovalca.

DRI – diplomirani radiološki inženir/ka, ki izvaja presejalno mamografsko slikanje dojk in dodatne rentgenske projekcije v postopku nadaljnje obravnave.

PRESEJALNI CENTER – stacionarni ali dislocirani presejalni center programa DORA v javnem zdravstvenem zavodu z digitalnim mamografom.

MOBILNA ENOTA - presejalni center programa DORA v premični enoti z digitalnim mamografom.

MAMOGRAFIJA – slikanje dojk z rentgenskimi žarki.

MAMOGRAF – aparat za slikanje dojk z rentgenskimi žarki.

MAMOGRAM – rentgenska slika dojke.

PRESEJALNA MAMOGRAFIJA – rentgensko slikanje dojk pri ženskah, ki nimajo nikakršnih opaznih znakov raka dojk, so pa v življenjskem obdobju, ko mnoge zbolijo za tem rakom. S presejalno mamografijo je mogoče odkriti bolezenske spremembe, ki še niso tako velike, da bi jih lahko zatipali.

DODATNA DIAGNOSTIKA – obravnava sprememb na dojki, odkritih s presejalno mamografijo. Vključuje neinvazivno (povečavo s kompresijo, dodatne projekcije, tomosintezo dojke ali ultrazvočni pregled, magnetnoresonančno slikanje) in invazivno diagnostiko (debeloigelna in tankoigelna biopsija).

KONSENZ KONFERENCA – tedenski sestanek radiologov odčitovalcev z odgovornim radiologom v primeru neujemanja odčitka mamograma dveh radiologov odčitovalcev ali kadar oba označita pozitiven izvid. Skupaj se odločijo o nadaljnji obravnavi posamezne ženske, če je potrebna.

PREDOPERATIVNA KONFERENCA – multidisciplinarni sestanek (odgovorni radiolog, patolog, kirurg, diplomirana medicinska sestra, administratorica, radiološki inženir) za ženske, pri kateri je bila opravljena debeloigelna biopsija dojke. V primeru sprememb, kjer je potrebna operacija, se določi način zdravljenja ter datum pregleda pri kirurgu in anesteziistu.

POOPERATIVNA KONFERENCA - multidisciplinarni sestanek (odgovorni radiolog, patolog, kirurg, diplomirana medicinska sestra, administratorica, radiološki inženir) po operaciji raka dojke. Konferenca se izvede, ko patolog avtorizira izvid odvzetega materiala.