

# PROGRAMSKE SMERNICE 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).

**Izdajatelj in zadnja posodobitev:**

Potrjeno na Strokovnem svetu programa DORA:

Seznanitev na Usmerjevalnem odboru:

Dopolnitev:

Revizija I.:

Izdajatelj:

Pripravili:

**Onkološki inštitut Ljubljana, maj 2022**

11. 11. 2019

21. 11. 2019

13. 7. 2020

6.12. 2021

Onkološki inštitut Ljubljana, 2020

Mateja Kurir Borovčič, Amela Duratović Konjević, Katja Jarm, Katarina Nagode, Maksimiljan Kadivec, Zvonka Kastelic, Veronika Kutnar, Andraž Perhavec, Barbara Skubic, Stanka Sabo, Špela Sitar, Stančka Suljić, Cveto Šval, Anastazija Šelih, Vesna Škrbec, Miloš Vrhovec, Sonja Tomšič, Katarina Torkar, Urban Zdešar, Kristijana Hertl

## KAZALO

Povzetek.....	3
1. Kaj je DORA?.....	4
1.1. Presejalna politika, upravljaec 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 vključitev 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, katerega cilj je zmanjšati umrljivost za rakom dojk v ciljni populaciji za 25 do 30 odstotkov.

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 raka dojk, odkritega v presejanju, izvajata presejalno-diagnostična centra na Onkološkem inštitutu Ljubljana in v Univerzitetnem kliničnem centru Maribor.

Te programske smernice opredeljujejo presejalno politiko programa DORA, postopek obravnave žensk, organizacijo in dejavnosti programa DORA. Delijo se 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, upravljalci in izvajalci ter cilji programa

#### ***Presejalna politika***

Program DORA je organiziran Državni presejalni program za raka dojke, 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, omogoča odkrivanje rakavih sprememb v dojkah, tudi ko te še niso tipne.

#### ***Upravljalci in izvajalci programa***

Nosilec organiziranega presejanja za raka dojke v Sloveniji je Onkološki inštitut Ljubljana.

Slikanje žensk z mamografijo opravljajo izvajalci zdravstvenih storitev oziroma stacionarni presejalni centri po strokovnih smernicah. 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. Ti so na/v: Onkološkem inštitutu 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 in Splošni bolnišnici Murska Sobota.

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

Na Onkološkem inštitutu Ljubljana in v Univerzitetnem kliničnem centru Maribor delujeta presejalno-diagnosticska centra programa DORA, kjer se izvajata dodatna diagnostika za tiste ženske, pri katerih so bile odkrite spremembe na dojkah po opravljeni mamografiji, in zdravljenje raka dojke, odkritega v presejanju.

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

#### ***Ciljna populacija***

Program DORA na mamografijo skupno vabi 280.000 ustreznih žensk iz vseh območnih enot ZZZS, ki so na presejanje povabljeni na dve leti. Program DORA na presejanje na leto aktivno vabi 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 dojke v ciljni populaciji žensk med 50. in 69. letom starosti za 25 do 30 odstotkov.

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

## 1.2. Formalna navodila za izvajanje in financiranje programa DORA

Junija 2003 je Evropski parlament<sup>1</sup> 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 programa upošteva *Evropske smernice za zagotavljanje kakovosti presejanja in diagnostike raka dojk*<sup>2</sup> (v nadaljevanju: evropske smernice).

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 – ZZVZ).

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). Upravljalec zbirke osebnih podatkov, Registra organiziranega zgodnjega odkrivanja in obravnave raka dojk (v nadaljevanju: Register DORA), je Onkološki inštitut 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 izvajanje zdravstvenih storitev v Splošni dogovor.

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

<sup>2</sup> 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 vsej 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 Onkološki inštitut Ljubljana, ki podatke črpa na podlagi Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva iz Centralnega registra prebivalcev in Registra raka Republike Slovenije 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. Radiološki inženir izpolni anamnestičen obrazec in opravi presejalno mamografijo ter slike takoj po preiskavi pošlje po ustrezni internetni povezavi v centralni računalniški arhiv programa DORA (PACS DORA OIL). Vsi presejalni centri enotno uporabljajo isto računalniško aplikacijo. Mamografijo na informacijskem sistemu neodvisno odčitata dva radiologa, ki svojo ugotovitev (odčitek) vpišeta v aplikacijo DORA.

Če oba radiologa ne ugotovita sprememb, ženska prejme domov izvid, ki ji ga pošlje Onkološki inštitut Ljubljana. V primeru neujemanja odčitka ali kadar oba označita sumljive spremembe na dojkah, se na konsenz konferenci v presejalno-diagnostičnem centru oba odčitovalca in odgovorni radiolog odločijo o morebitni nadaljnji obravnavi posamezne ženske, ki mora biti opravljena najpozneje pet do devet delovnih dni po opravljenem slikanju v presejalno-diagnostičnem centru. Če dodatna diagnostika ni potrebna, ženska po konsenz konferenci prejme obvestilo na dom o normalni mamografiji.

V primeru **dodatne diagnostike** je ženska vabljena telefonsko ali pisno na dodatno obravnavo v **presejalno-diagnostični center** najpozneje pet delovnih dni po konsenz konferenci. Odgovorni radiolog opravi dodatno diagnostiko, ki vključuje neinvazivno (povečavo s kompresijo, dodatne projekcije, tomosintezo dojke, ultrazvočni ali magnetnoresonančni pregled) in invazivno diagnostiko (debeloigelnna biopsija). Patolog pregleda vzorec v petih 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 programu DORA, kjer ji po konferenci odgovorni radiolog pove rezultat preiskav in jo seznanja z morebitnimi dodatnimi preiskavami ter pregledom pri kirurgu. Na dan pregleda pri kirurgu se ženska najprej zgleda v sprejemni pisarni programa 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 prejme vabilo v program DORA, če izpolnjuje te pogoje in ima/je:

- I. stalno ali začasno prebivališče v Republiki Sloveniji,
- II. stara med 50 in 69 let,
- III. status zavarovane osebe skladno z določbami Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju, kar zavarovana oseba izkazuje z veljavno kartico zdravstvenega zavarovanja ZZZS,
- IV. je brez predhodne diagnoze invazivnega ali neinvazivnega raka dojke, registriranega v Registru raka Republike Slovenije.

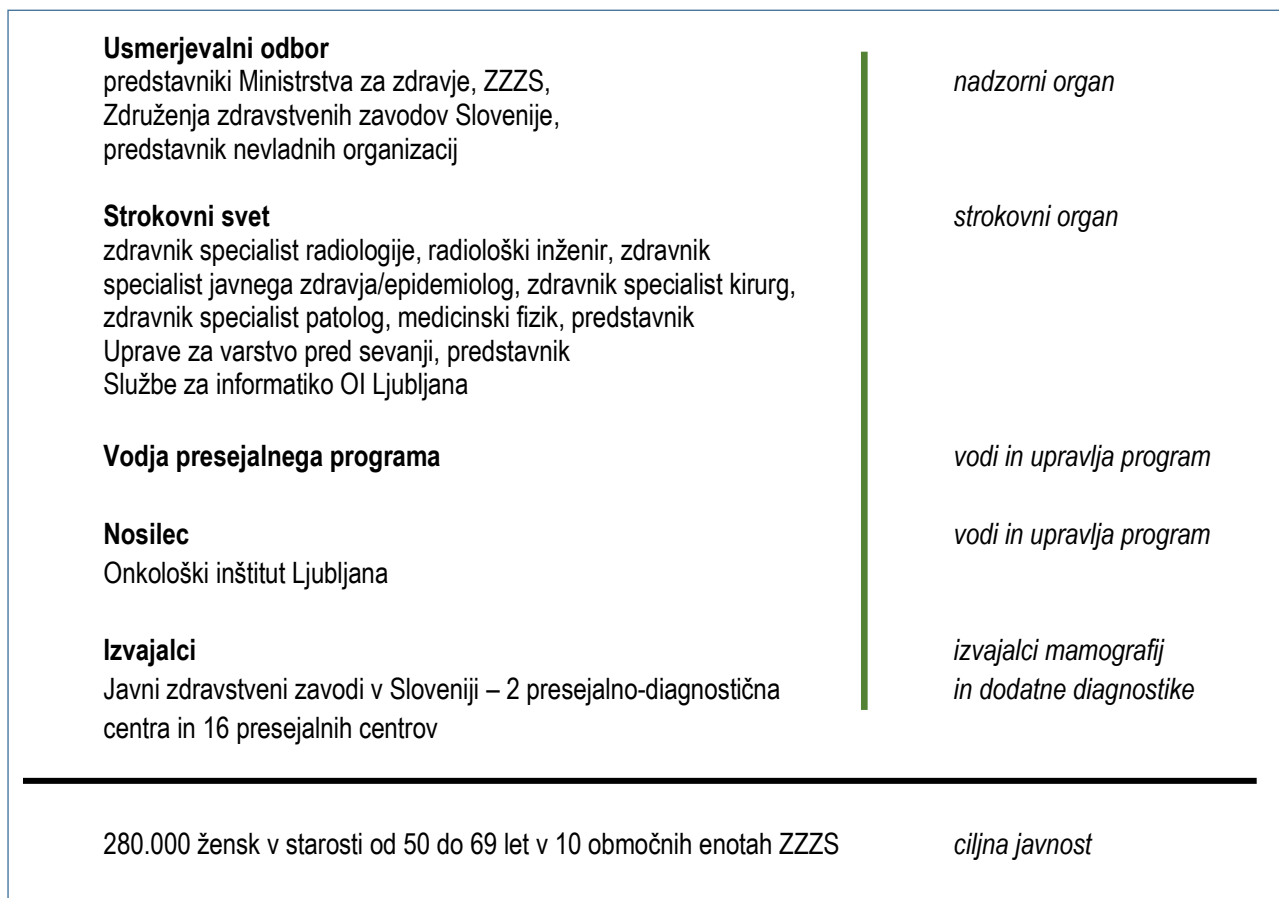
Ženska, ki je prejela vabilo v program DORA in ima stalno ali začasno prebivališče v Republiki Sloveniji, vendar nima statusa zavarovane osebe in nima kartice zdravstvenega zavarovanja, ki jo izda ZZZS (skladno z 2. alinejo 1. točke prvega odst. 23. člena ZZVZZ), ni upravičena do kritja stroškov za opravljen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

V primeru neurejenega statusa obveznega zdravstvenega zavarovanja v Republiki Sloveniji prek ZZZS se lahko ženska odloči, da pregled z mamografijo opravi samoplačniško v katerem koli centru za boleznijo dojke.

### 3. Organizacija programa DORA

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

Slika 1: Organizacijska shema programa DORA



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 žensk, vključenih v program DORA.



## 4. Dejavnosti programa DORA

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

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

### 4.1. Upravljske storitve

Nosilec programa DORA je Onkološki inštitut Ljubljana. Nosilec za izvajanje upravljskih storitev imenuje vodjo presejalnega programa. Program DORA deluje v skladu s sprejetimi evropskimi smernicami. Vodja programa DORA skrbi za:

- upravljanje programa:
  - vodi program z namenom doseganja njegovega cilja – zmanjševanja umrljivosti pri ciljni populaciji žensk za 25 do 30 odstotkov,
  - pripravlja dveletni načrt programa,
  - letno poroča Usmerjevalnemu odboru,
  - sprotno spremlja izvajanja programa,
  - oblikuje koncepta izvajanja programa DORA,
  - opredeli strokovne kriterije v zvezi z organizacijo programa DORA,
  - načrtuje in razvija zmogljivosti (kadri, oprema, prostori),
  - predlaga ukrepe 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 ter koordiniranje udeležbe žensk v programu,
  - 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 zmogljivosti 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 računalniško aplikacijo DORA,
  - upravlja 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 Onkološkega inštituta Ljubljana.

Podrobnejši standardi delovanja nosilca programa DORA in njegovih ključnih dejavnosti so sestavni del teh programskih smernic in jih je mogoče najti v priloženih Standardnih operativnih postopkih (SOP). Kot njihov sestavni del so tem programskim smernicam priloženi še *Protokoli in priloge*.

## 4.2. Zdravstvene storitve

Zdravstvene storitve v programu DORA opravljajo presejalni centri in presejalno-diagnostični centri. Obsegajo naslednje dejavnosti:

- mamografsko slikanje obeh dojk v dveh projekcijah na redno preverjanem digitalnem mamografu (stacionarnem ali mobilnem), ki ga opravi usmerjeno izobraženi kader in poteka ločeno od simptomatskih žensk;
- dvojno odčitavanje mamografskih slik, ki ga opravijo usmerjeno izobraženi radiologi (odčitovalci), 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 petih delovnih dni od konsenz konference), kot ga predpisujejo evropske smernice kakovosti, ki jo izvede usmerjeno izobraženi specialist (odgovorni radiolog);
- dvojni histopatološki pregled tkiva, odvzetega ob invazivni diagnostični obravnavi, ki ga opravi usmerjeno izobraženi patolog, 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, ki ga opravi usmerjeno izobražen patolog, v času, ki je skladen z organizacijo programa;
- pooperativna konferenca po opravljenem operativnem zdravljenju.

V presejalno-diagnostičnih centrih in presejalnih centrih se izvaja presejalna mamografija za vabljenе ženske. Presejalno mamografijo izvajajo usmerjeno izobraženi in stalno nadzorovani diplomirani radiološki inženirji na redno kontroliranih digitalnih mamografih (dvakrat na leto). Mamografija se shrani v centralnem računalniškem arhivu slik DORA na Onkološkem inštitutu Ljubljana (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

V presejalno-diagnostičnih centrih potekajo slikanje vabljenih žensk, dvojno odčitavanje, konsenz konferenca, dodatna diagnostika žensk, poslanih na obravnavo prek konsenz konference, pregled igelnih in kirurških biopsij za program DORA, ki ga opravijo usposobljeni patologi (dvojno odčitavanje preparatov), pred- in pooperativne konference. Presejalno-diagnostični center je del javnega zdravstvenega zavoda, ki izvaja celovito zdravljenje raka dojk.

Presejalno slikanje in dodatna diagnostika v presejalno-diagnostičnem centru morata biti skladna s standardi kakovosti in časovno ločena (ženske, vabljeni na presejalno mamografijo, imajo termine ob drugih dnevih ali urah kot tiste, vabljeni na nadaljnjo obravnavo oziroma diagnostiko) oziroma delo poteka v fizično ločenih prostorih.

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

- zahteve za **radiologe odčitovalce**:
  - osnovna izobrazba: zdravnik radiolog z vsaj dveletnimi izkušnjami iz odčitavanja diagnostičnih mamografij (500 mamografij na leto 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 na leto,
  - obvezno sodelovanje na konsenz konferenci,
  - sodelovanje na pred- in pooperativnih konferencah,
  - sodelovanje na rednih obnovitvenih izobraževanjih v okviru programa DORA,
  - odčitavanje mamografij v računalniški aplikaciji DORA,
  - doseganje standardov kakovosti glede odčitavanja,
  - obnavljanje licence (na vsaka tri 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 na leto glede na določbe evropskih smernic, str. 372), ki samostojno izvaja celotno neinvazivno (tudi MR-dojk) in invazivno diagnostiko,
  - opravljeni naslednji tečaji v okviru programa DORA: multidisciplinarni tečaj, tečaj za odgovorne radiologe, tečaj ultrazvoka, tečaj za biopsijo, opravljen štiritedenski tečaj z zaključnim izpitom v referenčnem centru,
  - pred samostojnim delom: opravljen praktični izpit (ultrazvočno vodene in stereotaktične debeloigelnje biopsije) v referenčnem centru programa DORA,
  - sodeluje na rednih obnovitvenih izobraževanjih v okviru programa DORA na vsaki dve leti,
  - usposobljen in odgovoren je za izvajanje vseh radioloških diagnostičnih tehnik za odkrivanje raka dojke, 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 na leto,
  - odgovorni radiolog na Onkološkem inštitutu 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 drugih zaposlenih v programu DORA,
  - vodi in organizira obvezno šolanje in druga izobraževanja;
- zagotavlja vsaj dva **kirurga**, specializirana za operacije bolezni dojke:
  - osnovna izobrazba: specialist kirurg,
  - opravljeni naslednji tečaji v okviru programa DORA: multidisciplinarni tečaj,
  - vsak kirurg mora pred začetkom dela v programu DORA imeti opravljenih vsaj 50 operacij novih bolnic z rakom dojke na leto,
  - sprotno vnašanje 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 vnašanje patoloških podatkov 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 navedene v SOP 8 – *Delovanje in organizacija presejalno-diagnostičnega centra*.

To dejavnost za območne enote ZZZS Ljubljana, Kranj, Nova Gorica, Novo mesto in Krško izvaja Onkološki inštitut Ljubljana. Za območne enote ZZZS 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** (skupno 13 javnih zdravstvenih zavodov),
- **dislocirani presejalni centri** (skupno trije, mamografijo izvajajo diplomirani radiološki inženirji Onkološkega inštituta Ljubljana na najeti opremi drugih zavodov),
- **mobilne enote Onkološkega inštituta Ljubljana** (skupno tri, krožijo po različnih lokacijah na dve leti).

### b. 1. Stacionarni presejalni centri

Stacionarni presejalni centri so vstopali v mrežo izvajalcev programa DORA postopoma. Večina izvajalcev (skupno devet) se je priključevala programu DORA po letu 2014, ko so izpolnili *Zahteve za vključitev izvajalcev v program DORA*. Vhodna kriterija za pridobitev statusa stacionarnega presejalnega centra, ki sta bila določena leta 2015, sta:

- Izvajalci so javni zdravstveni zavodi, ki imajo dovolj zaledja v ciljni populaciji (ženske v starosti od 50 do 69 let), in sicer najmanj 13.000 žensk s stalnim prebivališčem v OE ZZZS na presejalni center, ki so vključene v program na vsaki dve leti. Izvajalci programa naj bodo regijsko koncentrirani v eno enoto, s čimer je mogoče doseči čim boljše izkoriščenost kadra in opreme ter lažje zagotavljanje vseh strokovnih standardov programa (vsak diplomirani radiološki inženir 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 od diplomiranih radioloških inženirjev, ki izvajajo presejalno slikanje), katere naloga je zagotavljanje dogovorjenega obsega mamografskega slikanja z ustreznimi izobraženimi kadri, izvedenega v skladu s strokovnimi smernicami, skrb za zahtevano kakovost slikanja (ob pomoči diplomiranega radiološkega inženirja iz

presejalno-diagnostičnega centra na Onkološkem inštitutu 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 pozneje redno dvakrat na leto;
- 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 v skladu 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;
- mamografsko slikanje v skladu s strokovnimi smernicami, ki ga izvede osebje, ki izpolnjuje naslednje minimalne zahteve:
  - medicinska sestra ali administrator v sprejemni pisarni presejalnega centra:
    - osnovna izobrazba: srednja ali višja izobrazba zdravstvene ali administrativne smeri,
    - opravljen multidisciplinarni tečaj,
    - sodelovanje na konsenzu in na konferencah (v presejalno-diagnostičnem centru),
    - opravljen tečaj komuniciranja v zdravstvu: namenjen zdravstvenemu in administrativnemu osebju v programu DORA in je prilagojen posebnostim programa,
    - redno obnovitveno izobraževanje (na vsaki dve leti);
  - diplomirani radiološki inženir:
    - osnovna izobrazba: diplomirani radiološki inženir,
    - opravljeni naslednji tečaji v okviru programa DORA: multidisciplinarni tečaj, tečaj pozicioniranja in dvotedensko praktično izobraževanje v referenčnem centru (Onkološki inštitut Ljubljana),
    - opravljen tečaj komuniciranja v zdravstvu: namenjen zdravstvenemu in administrativnemu osebju v programu DORA in je prilagojen posebnostim programa,
    - redno obnovitveno izobraževanje (na vsaki dve leti),
    - zaželena je prisotnost na konsenzu in na konferencah (v presejalno-diagnostičnem centru);
- razporejanje diplomiranih radioloških inženirjev treba organizirati na način, da vsak v okviru programa DORA slika vsaj dva dni na teden (ali poslika 36 mamografij na teden), kar pomeni, da opravi vsaj 1.440 presejalnih mamografskih slikanj na leto;
- vnos opravljenega mamografskega slikanja in anamneze v aplikacijo DORA in centralni PACS DORA v skladu s strokovnimi smernicami.

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

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 v presejalni

program s preverjanjem izpolnjevanja *Zahtev za vključitev izvajalcev v program DORA*, so se vključevali v program med letoma 2015 in 2018, z izjemo Onkološkega inštituta Ljubljana, Zdravstvenega doma Ljubljana, Zdravstvenega doma Maribor in Univerzitetnega kliničnega centra Maribor, ki so bili v program vključeni že predhodno.

Stacionarni presejalni centri programa DORA so:

- območna enota ZZZS Ljubljana: Onkološki inštitut Ljubljana, Zdravstveni dom Ljubljana,
- območna enota ZZZS Maribor: Univerzitetni klinični center 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. Dislocirani presejalni center

Ta organizacijska oblika presejanja se uporablja izjemoma na tistih lokacijah oziroma območnih enotah ZZZS, kjer ni dovolj populacije za izvedbo celotnega turnusa petih dni na 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 ustrezno usposobljeno ekipo izvajal presejalne mamografije v programu 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

V mobilnih mamografskih enotah se izvaja presejalna mamografija za vabljenе ženske. Mamografijo izvajajo usmerjeno izobraženi in stalno nadzorovani diplomirani radiološki inženirji na redno kontroliranih digitalnih mamografih (dvakrat na leto). Mamografija se shrani v centralnem računalniškem arhivu slik DORA na Onkološkem inštitutu Ljubljana (PACS DORA).

Pri mobilnih enotah je logistika vabljenja žensk drugačna od vabljenja v druge presejalne centre. Ko pride mobilna enota na določeno območje, tam v nekaj tednih oziroma mesecih poslika vse ustrezne ženske in se nato v isti kraj vrne čez dve leti. Pri slikanju v stacionarnem presejalnem centru pa so ženske enakomerno dve leti vabljenе vse dni v letu.

V programu DORA delujejo tri 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, da so ob nedoseganju zahtevanih standardov neprimerni izvajalci izključeni iz programa.

Vsi vključeni presejalni centri in presejalno-diagnostični centri 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 nadzor nad izvajalci (programa presejalnih centrov oziroma presejalno-diagnostičnih centrov) na dveh ravneh:

1. Analiza kazalnikov kakovosti v Registru programa DORA (enkrat na leto, glej SOP 4 in SOP 9)
2. Nadzor kakovosti dela
  - Strokovni svet programa v vseh vključenih presejalnih centrih in presejalno-diagnostičnih centrih enkrat na leto 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.
  - Presoja se izvede tudi za celotno delovanje presejalnega centra, in sicer v okviru *presoje stacionarnih presejalnih centrov na terenu*, ki se izvaja enkrat 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 presejalnem centru oziroma presejalno-diagnostičnem centru. V poročilu morajo biti jasno navedena tudi morebitna odstopanja od predvidenih standardov in (glede na resnost odstopanj) roki, v katerih morajo biti ta odpravljena.
  - V primeru odstopanj od predvidenih standardov mora presejalni center ali presejalno-diagnostični center v roku, ki ga določi Strokovni svet programa DORA, izvesti korektivne ukrepe za izboljšanje storitev v programu DORA. Z izvedenimi ukrepi mora pisno seznaniti Strokovni svet programa DORA in navesti tudi morebitne druge dokaze, s katerimi dokaže odpravo nepravilnosti oziroma odstopanj.
  - Če 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 programa DORA, 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 (prvi mesec po preteku roka za odpravo odstopanj za 25 odstotkov, drugi mesec za 50 odstotkov, tretji mesec za 75 odstotkov).
- b. Dokončno prenehanje naročanja žensk na presejalne teste se izvede v tekočem četrtem 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 (sprotno vrednotenje programa) in učinkovitosti programa (dolgoročno spremljanje ciljne populacije). Ločevati je treba med kratkoročnimi in dolgoročnimi kazalniki kakovosti, ki jih Strokovni svet programa DORA redno spremlja in natančno preverja enkrat na leto.

**Kratkoročni kazalniki kakovosti** odražajo kakovost aktivnosti v procesu presejanja, uporabijo se za sprotne 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 dojke v ciljni populaciji, vendar se ta učinek pokaže po daljšem času. Za sledenje vpliva presejanja na umrljivost je treba 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 in podobno).

Ker je treba čakati na učinek zmanjšanja umrljivosti za rakom dojke daljši čas, se za spremljanje učinkov presejanja uporabljajo tako imenovani **nadomestni kazalniki kakovosti** in sledenje njihovih sprememb v časovnem intervalu. Nadomestni kazalniki se uporabijo za napoved zmanjšanja umrljivosti za raka dojke. Primeri nadomestnih kazalnikov: stopnja intervalnih rakov, stopnja odkrivanja raka (število odkritih rakov dojke na tisoč presejalnih mamografij), stadij raka dojke, 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 pri izvajalcu 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*, 4. izdaja).

Standardne operativne postopke (SOP) programa DORA, ki so *priloga 1* 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 v delih, kjer je to posebej 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 in podobno).

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 2* 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 odprtju novega centra programa DORA,
- Protokol 10: Poslovnik Strokovnega sveta programa DORA,
- Protokol 11: Protokoli programa DORA za izvedbo delovnih procesov v času izrednih razmer.

## 8. Slovar uporabljenih terminov

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

USTREZNA ŽENSKA – ženska, ki izpolnjuje pogoje za vključitev v program DORA, je stara 50 do 69 let (upoštevata se samo letnica rojstva), ima stalno prebivališče v Sloveniji, urejeno obvezno zdravstveno zavarovanje, je 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, skupno povprečno 175 žensk v enem tednu, na leto pa 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.

Diplomirani radiološki inženir – 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 številne zbolijo za njim. 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 (debeloigelnna in tankoigelnna biopsija).

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

PREDOPERATIVNA KONFERENCA – multidisciplinarni sestanek (odgovorni radiolog, patolog, kirurg, diplomirana medicinska sestra, administratorica, radiološki inženir) za ženske, pri katerih je bila opravljena debeloigelnna biopsija dojke. V primeru sprememb, kjer je potrebna operacija, določijo 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.