



ZDRUŽENJE ZA PATOLOGIJU IN SODNO MEDICINO SZD

STANDARDNI OPERATIVNI POSTOPEK IZDELAVE SMERNIC

1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE

Dokument določa obliko in način izdelave smernic za standardizacijo postopkov in histopatoloških izvidov na različnih področjih patologije in sodne medicine. Uporabljajo ga vsi, ki sodelujejo v postopku priprave in spremembe dokumentov. Za obnavljanje tega dokumenta je odgovoren tajnik-ca Zdrženja za patologijo in sodno medicino SZD.

2. OKRAJŠAVE:

ZPSM	Združenje za patologijo in sodno medicino SZD
SZD	Slovensko Zdravniško Društvo
SS	Strokovni svet za patologijo in sodno medicino
RSK	Razširjeni strokovni kolegij za patologijo in sodno medicino
ZZS	Zdravniška zbornica Slovenije
MZ	Ministrstvo za zdravje Republike Slovenije
SOP	standardni operativni postopek
O	obrazec

3. DEFINICIJE

Smernice: dokumenti, ki opredeljujejo priporočen način ravnanja s tkivnimi in ali celičnimi vzorci posameznih organov, od pošiljanja do vzorčenja in (po potrebi) tehničnih postopkov v laboratorijih za patologijo. Smernice navajajo obvezne vsebine izvidov in (po potrebi) kriterije za določanje posameznih obveznih vsebin. Poleg krajšega teoretičnega uvoda vključujejo tudi ustrezne vire oz. povezave na referenčne spletne strani. Dokumenti lahko opredeljujejo tudi druga priporočila, ki jih za področje celotne države pripravi ZPSM.

- SS Najvišji strokovni organ združenja, sestavljen iz 7 članov, ki jih predlaga izvršni odbor ZPSM, potrdi pa Glavni strokovni svet SZD.
- RSK Posvetovalni organ MZ, imenovan s strani MZ.
- SOP Dokument, v katerem je opisan potek aktivnosti in odgovornosti za izvedbo posameznih postopkov. Napisan mora biti tako, da ne omogoča nikakršnih subjektivnih interpretacij izvajalcev.
- O Vnaprej pripravljeni dokument, ki ga uporabljamo za zapisovanje določenih podatkov in ugotovitev (npr. Protokol histopatoloških izvidov).

4. OZNAKE NA DOKUMENTIH

4.1. Smernice za standardizacijo postopkov in izvidov značujemo z nazivom, identifikacijsko oznako, izdajo, datumom nastopa veljavnosti in datumom predvidene revizije. Iz dokumentov je na prvi strani razvidno, kdo jih je pripravil in odobril in kdaj so bili predstavljeni članom ZPSM.

4.1.1. Pod rubriko »Pripravil« se navedejo člani delovne skupine za posamezno področje patologije, ki je bila odgovorna za pripravi smernic. Prvi je naveden tisti član delovne skupine, ki je bil zadolžen za izdelavo predloga. To je tudi oseba, ki skrbi za ažuriranje in aktualnost vsebine dokumenta v sodelovanju z ostalimi člani delovne skupine in ZPSM.

4.1.2. Pod rubriko "Odobril" se navede SS kot najvišji strokovni organ ZPSM (v sodelovanju z RSK). Pri že veljavnih smernicah do prve revizije ostane avtorstvo, kot je navedeno v že sprejetem dokumentu.

4.1.3. Pod rubriko "Komentar" je navedeno, kdaj je bil dokument predstavljen članom ZPSM.

4.1.5. Identifikacijska oznaka dokumenta v glavi je sestavljena iz **obvezne črkovne oznake** (točka 5.) in **obvezne številčne oznake**. Obvezna številčna oznaka je dvomestno število, ki podaja zaporedno številko dokumenta.

4.1.6. REVIZIJSKO STANJE – na zadnji strani dokumenta je v tabelarični obliki navedeno, kdaj je bila opravljena revizija, katera izdaja dokumenta je in kratek opis sprememb dokumenta, če je do njih prišlo, tako, da je možen hiter in sledljiv vpogled v bistvene spremembe dokumenta.

4.1.7. V nogi je navedeno, da so dokumenti obvladovani računalniško in na papir natisnjeni dokumenti predstavljajo le kopijo. Uporabnik je dolžan preveriti ali izpisana verzija ustreza še veljavni verziji, objavljeni na spletni strani združenja.

Vsi dokumenti v elektronski obliki so namenjeni le branju. Spreminjati in brisati jih ni mogoče. Vsako spremembo mora odobriti SS. Skrbnik dokumentov je skrbnik spletne strani ZPSM, ki je hkrati tajnica/tajnik ZPSM in je dolžan za obvladovanje dokumentov (arhiviranje, objavljanje, mora poskrbeti za obnavljanje dokumentov ob nastalih spremembah). Vsak dokument je potrebno pregledati **vsakih pet let, za kar SS zadolži člana ZPSM**.

5. IDENTIFIKACIJSKE OZNAKE DOKUMENTOV - PRIMERI

Oznaka dokumenta	Naziv dokumenta
ZPSM-SM-GIN-01	Strokovne smernice ginekološka patologija
ZPSM-SM-UROL-01	Strokovne smernice urološka patologija
ZPSM-O-GIN-01	Obrazec ginekološka patologija
ZPSM-SM-DR	Smernice, druge (npr. arhiviranje, nujne dg...)

6. OBVEZNA VSEBINA STROKOVNIH SMERNIC

Vzorec za izdelavo smernic ZPSM so že predhodno pripravljene dokumenti strokovnih smernic na področju patologije materničnega vratu (Smernice za standardizacijo postopkov in histopatoloških izvidov na področju ginekološke patologije - cervikalna neoplazija, ZPS 2014).

Pri pripravi naj se upoštevajo tudi mednarodna strokovna priporočila za posamezno področje; angleškega (The Royal College of Pathologists – Datasets and Tissue Pathways), ameriškega združenja za patologijo (CAP – Cancer Protocols) in drugih nacionalnih združenj ali Evropskega združenja za patologijo, ter smernice ICCR (International Collaboration on Cancer Reporting).

6.1. Kratek uvod

6.2. Navodila glede pošiljanja vzorcev-posebnosti glede na področje. Upoštevati je potrebno splošna navodila glede pošiljanja vzorcev in minimalnega nabora podatkov na napotnici za preiskave v patologiji- ZMPS-SM-XXX-01

6.3. Navodila glede makroskopskega opisa / diagnostike in sekundarnega vzorčenja

6.4. Navodila glede posebnosti v osnovnih in dodatnih laboratorijskih metodah – način rezanja, število rutinskih rezin, rutinska barvanja, morebitna obvezna uporaba imunohistokemije, metod molekularne patologije...

8.5. Navodila glede obveznih vsebin izvidov (npr. podatki o robovih ekscizije, napovednih dejavnikih, rezultatih dodatnih laboratorijskih metod...)

8.6. Kadar je smiselno, naj smernice vključujejo tudi predlog obrazca/protokola izvida

8.7. V smernicah naj bo predlagan način šifriranja izvidov (SNOMED kode, WHO klasifikacija...), kjer je smiselno naj se uporablja tudi TNM klasifikacija.

7. POSTOPEK IZDELAVE IN SPREJEMA SMERNIC/PRIPOROČIL ZPS (OPIS)

7.1. Postopek izdelave strokovnih priporočil se prične na pa pobudo članov/organov združenja ali drugih zainteresiranih oseb/strokovnih organov.

7.2. SS in RSK na skupni seji določita vodjo delovne skupine za pripravo gradiva na določenem področju patologije. Dokončna odločitev o članih delovne skupine in razdelitvi dela znotraj delovne skupine je prepuščena vodji.

7.3. Osnutek smernic pripravi eden od članov delovne skupine, ki ga imenuje njen vodja. Pred predstavitvijo na seji SS in RSK mora biti predlog smernic usklajen med člani delovne skupine, za kar je odgovoren njen vodja.

7.4. Usklajen predlog smernic se uvrsti na skupno sejo SS in RSK, na katero sta vabljeni tudi tisti, ki je pripravil osnutek gradiva in (ali) vodja delovne skupine.

7.5. Na seji predlog smernic predstavi tisti, ki je pripravil osnutek gradiva. Njegova prisotnost na skupni seji SS in RSK je obvezna. V primeru njegove opravičene odsotnosti predlog prestavi vodja delovne skupine. Če na predlog ni pripomb ali dodatnih sugestij, se smernice sprejmejo in uvrstijo na dnevni red prvega naslednjega srečanja ZPSM. Do srečanja ZPSM vodja delovne skupine pridobi mnenje predstavnika klinične stroke glede morebitnih dopolnil. V primeru potrebe po dopolnilih vodja obvesti predsednika SS, da skupaj odločita o nadaljnjih postopkih.

7.6. Na srečanju ZPSM smernice predstavi tisti, ki je bil odgovoren za izdelavo osnutka. V primeru njegove opravičene odsotnosti smernice predstavi vodja delovne skupine za posamezno področje patologije.

7.7. Po predstavitvi na srečanju združenja so smernice vsem članom dostopne na spletni strani ZPSM (www.zpsm.si)

8. Referenčni dokumenti

SIST ISO 9001:2008

SIST ISO 15189:2007

Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine, Ur.l. RS 64/2004.

Smernice za standardizacijo postopkov in histopatoloških izvidov na področju ginekološke patologije - cervikalna neoplazija, ZPS, 2014

9. Revizijsko stanje

Revizija	Datum revizije	Izdaja	Opis sprememb