



Институт за онкологију и радиологију Србије


Пастерова 14, Београд, Србија
+381 11 2067 100
iors@ncrc.ac.rs www.ncrc.ac.rs

РЕПУБЛИКА СРБИЈА
ИНСТИТУТ ЗА ОНКОЛОГИЈУ И РАДИОЛОГИЈУ СРБИЈЕ
Бр. 26-155
21 SEP 2015 20
БЕОГРАД, Пастерова 14

ПРОЦЕДУРА ЛАБОРАТОРИЈСКЕ ДИЈАГНОСТИКЕ У ОДЕЉЕЊУ ЗА ЕКСПЕРИМЕНТАЛНУ ОНКОЛОГИЈУ СЛУЖБЕ ЗА НАУЧНОИСТРАЖИВАЧКУ И ОБРАЗОВНУ ДЕЛАТНОСТ

Ознака процедуре	П.ЕОЛ.01
Верзија	01
Датум усвајања	21.09.2015.
Аутори процедуре	Др сц мед Мирјана Бранковић Магић
Носилац процедуре	Др сц мед Мирјана Бранковић Магић
Процедуру одобрио	Проф. др Радан Џодић



 <p>ИНСТИТУТ ЗА ОНКОЛОГИЈУ И РАДИОЛОГИЈУ СРБИЈЕ</p>	Назив процедуре: Процедура лабораторијске дијагностике у Одељењу за експерименталну онкологију Службе за научноистраживачку и образовну делатност		Ознака: П.ЕОЛ.01
	Датум: 21.09.2015.	Верзија: 01	Страна: 2 од 8

1. ДЕФИНИЦИЈЕ И СКРАЋЕНИЦЕ

ИОРС - Институт за онкологију и радиологију Србије

ОЕО – Одељење за експерименталну онкологију

В.О.К.- високообразовани кадар – лекари, дипл биолози/молекуларни биолози, дипл биохемичари

2. ПРЕДМЕТ

Ова процедура одређује активности, носиоце активности и документацију за спровођење лабораторијске дијагностике у ОЕО.

3. ПОДРУЧЈЕ ПРИМЕНЕ

Подручје примене је ОЕО.

4. ОДГОВОРНОСТИ

Директор службе је одговоран

- за благовремено и континуирано одвијање процеса рада у Служби
- за начин и програм стручног оспособљавања у Служби
- за Предлоге плана набавки лекова, реагенаса и потрошног медицинског материјала, ситног инвентара и опреме у Служби
- за пружање здравствених услуга из домена своје специјалности

Начелник ОЕО је одговоран за :


- израду и верификацију годишњег плана набавке материјала у ОЕО,
- верификацију извршених поправки опреме,
- План стручног усавршавања за високообразовани кадар у ОЕО
- Израду годишњег плана о врсти и броју лабораторијских услуга у ОЕО
- За пружање услуга лабораторијске дијагностике из области за коју је квалификован
- Верификацију резултата лабораторијске дијагностике коју обавља.

Шеф Одсека/лабораторије је одговоран за:

- Едукацију запослених у оквиру делатности лабораторије
- Технологију рада у лабораторији и исправност резултата
- Верификује лабораторијске резултате
- Избор и увођење нових методологија из делатности лабораторије

Високо образовни кадар је одговоран за:

- увођење нових методологија,

 ИНСТИТУТ ЗА ОНКОЛОГИЈУ И РАДИОЛОГИЈУ СРБИЈЕ	Назив процедуре: Процедура лабораторијске дијагностике у Одељењу за експерименталну онкологију Службе за научноистраживачку и образовну делатност		Ознака: П.ЕОЛ.01
	Датум: 21.09.2015.	Верзија: 01	Страна: 3 од 8

- правилну припрему, извођење и уписивње резултата специјалних анализа
- контролу резултата лабораторијских анализа.

Главни лабораторијски техничар Службе за НИОД је одговоран за:

- План усавршавања лабораторијских техничара у Служби
- Пријаву отказа апарата
- Унос података о пацијентима и пруженој услузи у ОЕО у информациони систем ИОРС-а ради фактурисања исте – отварање амбулантне обрачунске листе
- Вођење Књиге евиденције пацијената у ОЕО

Главни лабораторијски техничар ОЕО је одговоран за:


- Припрему месечних планова требовања материјала,
- Израду месечних Извештаја о врсти и броју пружених лабораторијских услуга у ОЕО
- Пријаву отказа апарат у ОЕО
- Утврђивање функционалности опреме
- Унос података о пацијентима и пруженој услузи у ОЕО у информациони систем ИОРС-а ради фактурисања исте
- Вођење Књиге евиденције пацијената у ОЕО

Главни лабораторијски техничар одсека-Лабораторије је одговоран за

- Складиштење и чување хистолошких калупа пацијената

Лабораторијски техничар ОЕО је одговоран за:

- проверу комплетности документације пацијента,
- истоветност података на биолошком материјалу и Интерном упуту/Упуту из Дома здравља за лабораторијску дијагностику,
- комплетност података на Интерном упуту/Упуту из Дома здравља за лабораторијску дијагностику,
- исправност биолошког материјала,
- издавање резултата уколико је радним процедурама лабораторије предвиђено да се резултат издаје на тај начин пацијенту
- Књиге евиденције по врстама анализа у ОЕО,
- текуће одржавање опреме.

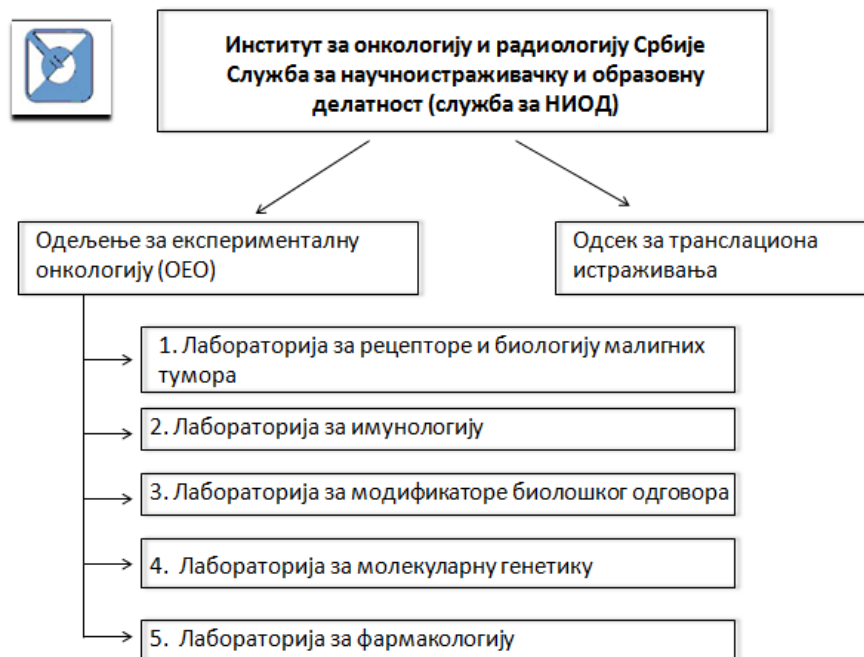
 ИНСТИТУТ ЗА ОНКОЛОГИЈУ И РАДИОЛОГИЈУ СРБИЈЕ	Назив процедуре: Процедура лабораторијске дијагностике у Одељењу за експерименталну онкологију Службе за научноистраживачку и образовну делатност	Ознака: П.ЕОЛ.01
	Датум: 21.09.2015.	Верзија: 01

5. ОПИС ПРОЦЕДУРЕ


Служба за НИОД састоји се из две организационе јединице од којих је једна ОЕО. Одељење за експерименталну онкологију се састоји од 5 лабораторија-одсека: Лабораторије молекуларну генетику, Лабораторије за имунологију, Лабораторије за фармакологију, Лабораторије за модификаторе биолошког одговора и Лабораторије за рецепторе и биологију малигнух тумора. Организациона шема дата је на Слици 1.

- 5.1. Израда распореда активности на одељењу
- 5.2. Пријем пацијената
- 5.3. Узимање биолошког материјала
- 5.4. Пријем биолошког материјала
- 5.5. Припрема биолошког материјала за лабораторијске анализе
- 5.6. Вођење Књиге евиденције
- 5.7. Извођење лабораторијских анализа

Слика 1. Организациона шема Службе за научноистраживачку и образовну делатност



- 5.8. Уписивање резултата лабораторијских анализа
- 5.9. Расподела и архивирање готових лабораторијских налаза
- 5.10. Увођење нових методологија, едукација и научноистраживачки рад
- 5.11. Одржавање опреме
- 5.12. Требовање материјала
- 5.13. Активности регулисане осталим процедурама.

 <p>ИНСТИТУТ ЗА ОНКОЛОГИЈУ И РАДИОЛОГИЈУ СРБИЈЕ</p>	Назив процедуре: Процедура лабораторијске дијагностике у Одељењу за експерименталну онкологију Службе за научноистраживачку и образовну делатност		Ознака: П.ЕОЛ.01
	Датум: 21.09.2015.	Верзија: 01	Страна: 5 од 8

5.1. Израда распореда активности на Одељењу

Сви лабораторијски радници ОЕО раде 36 сати недељно. Рад се одвија у првој смени и то од 7 - 14 часова четири дана у недељи и од 7 -15 часова један дан у недељи за све запослене. Субота се не ради. Лабораторијски радници ОЕО по потреби дежурају суботом, недељом и празницима по распореду који израђују начелник и главни лабораторијски техничар Одељења.

5.2. Пријем пацијената

У ОЕО се врши пријем и узимање биолошког материјала амбулатних пацијената.

Лабораторијски техничар ОЕО проверава комплетност документације амбулантних пацијената - интерни упут лекара специјалисте/Упут из Дома здравља и здравствену књижицу.

Главни лабораторијски техничар Службе/ОЕО уноси податке из књижице у информациони систем ИОРС-а (Хелиант) заједно са датумом трајања упута. За пацијенте из унутрашњости, у Хелиант се уноси број и датум под којим је првостепена лекарска комисија оверила упут и одобрила дату анализу (за потребе одређивања мутација у К-рас и ЕГФР гену). Додатну документацију за ову анализу за лабораторију за Молекуларну генетику чини Захтев за анализу попуњен од лекара или конзилијарна одлука у којој се тражи дата анализа.

Ако је пацијенту већ активан упут на ИОРС-у, главни лабораторијски техничар додаје шифру дате лабораторијске услуге у Хелиант.

Уколико пацијент плаћа лабораторијске анализе (на пример: долази без упута или живи ван територије Србије), лабораторијски техничар уписује шифре тражених лабораторијских анализа и након завршене анализе пацијента спроводи до Финансијске службе ИОРС-а.

5.4. Пријем биолошког материјала

Лабораторијски техничар ОЕО након усмене идентификације пацијената, увођења


имена и презимена пацијената у у Књиге евиденције пацијената у ОЕО и Књиге

евиденције по врстама анализа у ОЕО обележавају посуде за биолошки материјал.

Посуде за различите анализе се означавају бројем који је пацијент добио у зависности од редоследа пријема, а у специфичним случајевима се могу означити и именом и презименом.

Лабораторијски техничар појединачне Лабораторије по пријему биолошког материјала проверава да ли су узорци правилно узети за одређену врсту анализа и да ли су правилно обележени. За узорке са шифрованом ознаком инфективности, ово упозорење се преноси на посуде за биолошки материјал и са њима се рукује у складу са препорукама о раду са инфективним материјалом (затворени системи због могућности контаминације, употреба дезинфицијенаса, рад са заштитним средствима - рукавице, маска, наочаре) и одстрањују се као инфективни материјали.

У оквиру ОЕО се узимају узорци крви, костне сржи, цереброспинална течност, хистолошки калупи итд (видети радне процедуре за проточну цитометрију и

 <p>ИНСТИТУТ ЗА ОНКОЛОГИЈУ И РАДИОЛОГИЈУ СРБИЈЕ</p>	Назив процедуре: Процедура лабораторијске дијагностике у Одељењу за експерименталну онкологију Службе за научноистраживачку и образовну делатност		Ознака: П.ЕОЛ.01
	Датум: 21.09.2015.	Верзија: 01	Страна: 6 од 8

одређивање мутација у К-рас и ЕГФР гену, као и Процедуре за пријем биолошког материјала).

5.5. Припрема биолошког материјала за лабораторијске анализе

Венепункција се врши према Процедуре за узорковање крви.

Користи се венска крв при чему се употребљавају шприцеви са додатком антикоагуланских средстава - за анализе на новоу ДНК/РНК користи се ЕДТА као антикоагуланс. Узорци за анализе које се изводе у серуму за који је потребна крв без антикоагуланских средстава, узимају се у епрувету. За извођење специфичних тестова крв се узима према упутству за извођење тих тестова.

Уколико је узорак патохистолошки калуп/плочица одлаже се у коверту. Коверта се обележава са именом и презименом пацијента, одговарајућим лабораторијским бројем, врстом анализе, бројем донетих узорака и бројем њиховог патохистолошког налаза. Коверта се одлаже у одговарајућу тацну. Када се сакупи одређен број узорака (калупа), однесу се у патохистолошку лабораторију како би калупе исекли на листиће (4-5) и припремили их за анализу. У коверти се узорак чува до сечења, а након завршетка анализе се одлаже у посебне кутије обележене именом анализе до враћања пацијенту. Ако је материјал плочица, поступак припреме и чувања је исти као и за калуп, само узорковање подразумева коришћење комплетног садржаја са плочице (саструже се скалпелом). Обзиром да се материјал утроши за анализу, нема повратног материјала, изузев ако није реч о већем броју плочица (видети радну процедуру за одређивање К-рас и ЕГФР мутација).

5.6. Вођење Књиге евиденције

У оквиру ОЕО воде се следеће књиге евиденције:


Књига евиденције пацијената у ОЕО - Протокол пацијената

- Књиге евиденције по врстама анализа

У Протокол пацијената лабораторијски техничар уписује све пацијенте чији је биолошки материјал анализиран у било којој Лабораторији ОЕО. Уз име и презиме пацијента у њега се уписују и година рођења и административни подаци о пацијенту (врста осигурања, амбулантни/стационарни пацијент, место сталног боравка) и број историје болести. Пацијенти се уносе по датуму пријема биолошког материјала. Лабораторијски техничари у Књиге евиденције према врсти анализе уносе пацијенте по датуму пријема биолошког материјала, као и друге податке предвиђене за дату анализу (видети радне процедуре).

5.7. Извођење лабораторијских анализа

Припремљени узорци биолошког материјала се анализирају одмах или се чувају на одговарајући начин до извођења саме анализе. Свака лабораторијска анализа се изводи по одређеној методологији (видети радне процедуре за проточну цитометрију, одређивање концентрације хормона, одређивање мутација у К-рас и ЕГФР гену, детекцију наследне предиспозиције...).

 <p>ИНСТИТУТ ЗА ОНКОЛОГИЈУ И РАДИОЛОГИЈУ СРБИЈЕ</p>	Назив процедуре: Процедура лабораторијске дијагностике у Одељењу за експерименталну онкологију Службе за научноистраживачку и образовну делатност		Ознака: П.ЕОЛ.01
	Датум: 21.09.2015.	Верзија: 01	Страна: 7 од 8

При извођењу лабораторијских анализа запослени у ОЕО се придржавају препорука за безбедан рад (Препоруке за безбедност и здравље на раду у медицинским лабораторијама, публикација 12/001, Техничка подршка за третман медицинског отпада у Србији, ЕУ, Министарство здравља републике Србије).

5.8. Уписивање резултата лабораторијских анализа

Сви лабораторијски резултати се уписују у лабораторијске листе по врсти анализе и евидентирају се у књиге евиденције или/и електронски. Добијене резултате верификују ВОК /шефови лабораторија/начелник ОЕО.

5.9. Расподела и архивирање готових лабораторијских налаза

- амбулантним пацијентима лично или/и електронски лекару који их је упутио
- за стационарне пацијенте ИОРС-а, медицинским техничарима одговарајућих служби и одељења ИОРС-а

Главни лабораторијски техничар Службе за НИОД/ ОЕО прави Месечни извештај о броју и врсти извршених анализа.

5.10. Увођење нових методологија, едукација и научноистраживачки рад

Начелник ОЕ у сарадњи са Директором Службе, на писмени предлог шефова лабораторија израђује план стручног усавршавања за ВОК. Главни лабораторијски техничар Службе за НИОД израђује план стручног усавршавања за лабораторијске техничаре. Ови планови су садржани у годишњем плану Одељења и инкорпорирају се у годишњи план ИОРС-а. Програм стручног усавршавања садржи план едукације лабораторијских радника, као и план учествовања на скуповима у земљи и иностранству у текућој години.


Увођење нове методологије подразумева замену постојеће методе у оквиру ОЕО новом из различитих разлога: стучних - побољшање дијагностике, једноставнији рад итд. или "пара" стручних - економски моменат, могућност набавке одређених реагенса итд.

Увођење нове методологије такође подразумева увођење метода којима се анализирају нови параметри за које је у литератури показано да би могли бити од значаја за дијагнозу/прогнозу/ одговор на терапију одређене локализације болести. Испитивање значаја нових параметара и увођење адекватне методологије за њихову детекцију се врши у оквиру научноистраживачких пројеката, обзиром на акредитацију ИОРС-а као научног института (Министарство просвете, науке и технолошког развоја републике Србије).

За увођење нове методологије задужен је ВОК ОЕО.

5.11. Одржавање опреме

Одржавање и еталонирање опреме врши се кроз сервисне уговоре са произвођачима опреме/специјализованим сервисима, а према Плану за текућу годину. Кварови се пријављују Директору ИОРС-а и Служби за техничке и друге сличне послове.

 <p>ИНСТИТУТ ЗА ОНКОЛОГИЈУ И РАДИОЛОГИЈУ СРБИЈЕ</p>	Назив процедуре: Процедура лабораторијске дијагностике у Одељењу за експерименталну онкологију Службе за научноистраживачку и образовну делатност		Ознака: П.ЕОЛ.01
	Датум: 21.09.2015.	Верзија: 01	Страна: 8 од 8

5.12. Требовање материјала

Требовање материјала се спроводи на основу месечних планова који садрже количине: потрошног медицинског материјала хемикалија

- комерцијалних тестова
- техничког материјала
- канцеларијског материјала

Реализација се врши преко Апотеке, и Одељења магацинског снабдевања ИОРС-а. Годишњи планови набавке лекова и медицинског потрошног материјала, опреме, ситног инвентара и потрошног материјала уз апарате израђује Начелник ОЕО на писмени предлог шефова лабораторија и главног лабораторијског техничара Службе за НИОД/ ОЕО. Ови планови улазе у састав годишњег плана ОЕО који се инкорпорирају у годишње планове ИОРС-а.

5.13. Активности регулисане осталим процедурама

Узорковање крви је регулисано Процедуром за узорковање крви.

Пријем биолошког материјала детаљно је описан Процедуром пријема биолошког материјала. Извођење појединачних лабораторијских анализа регулисано је следећим радним процедурама:

1. Имунофенотипизација методом проточне цитометрије
2. Фармакогеномски тестови
3. Одређивање концентрације полних хормона (естрадиол, ФСХ, ЛХ) из серума пацијената ELISA методом
4. Детекција наследног карцинома дојке и/или јајника

Безбедност на раду, комуникација у Служби итд регулисани су:

Процедуром безбедности и заштите на раду у ОЕО

Процедуром за процену стања опреме у ОЕО

Процедуром уа интерну и екстерну комуникацију у Служби за НИОД

Такође се у Служби примењују и опште процедуре ИОРС-а као што је на пример

Процедура за управљање ризиком, процедура која се односи на отпад итд.

6. ЕВИДЕНЦИЈЕ И ЗАПИСИ КОЈИ СЕ ЧУВАЈУ:

- Књига евиденције пацијената у ОЕО - Протокол пацијената
- Књиге евиденције по врстама анализа
Упутства произвођача/интерна упутства за руковање апаратима;
Документација о провери функционалности апарата.
- Документа о еталонирању опреме
Сва документација везана за годишњи план се чува у електронској форми