



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. 26-164
21 SEP 2015 20
БЕОГРАД, Пастерова 14

УПУТСТВО ЗА ПРИСТУПАЊЕ СПОЉАШЊОЈ КОНТРОЛИ КВАЛИТЕТА У ОДЕЉЕЊУ ЕКСПЕРИМЕНТАЛНЕ ОНКОЛОГИЈЕ

Ознака процедуре	У.ЕОЛ.01
Верзија	01
Датум усвајања	21.09.2015.
Аутори процедуре	Др сц мед Мирјана Бранковић Магић Јелица Перовић, СМЛТ Милица Матас, СМЛТ
Носилац процедуре	Др сц мед Мирјана Бранковић Магић
Процедуру одобрио	Проф. др Радан Џодић



 ИНСТИТУТ ЗА ОНКОЛОГИЈУ И РАДИОЛОГИЈУ СРБИЈЕ	Назив процедуре: Упутство за приступање спољашњој контроли квалитета у Одељењу експерименталне онкологије		Ознака: У.ЕОЛ.01
	Датум: 21.09.2015.	Верзија: 01	Страна: 2 од 3

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

BD – Becton Dickinson

2. ПРЕДМЕТ

Ова процедура одредјује активности, носиоце активности и документацију за спровођење поступака спољашње контроле квалитета у ОЕО

3. ПОДРУЧЈЕ ПРИМЕНЕ

Подручје примене је одељење за експерименталну онкологију Службе за НИОД

4. ОДГОВОРНОСТИ

За спровођење процедуре одговорни су:

- Начелник ОЕО
- Шеф Одсека/Лабораторије у којој се спроводи поступак
- Лекар специјалиста
- В.О.К


5. ОПИС АКТИВНОСТИ

I ДЕО: Приступање међународној сертификацији проточне цитометрије у систему произвођача апарата Facs Calibur, фирме BD

Процедура пријаве за BD сертификацију

Званични BD дистрибутер нас обавести о отварању позива за сертификацију.

- Лекар специјалиста имунолог/ ВОК пријаве ИОРС за сертификацију, на званичном сајту BD.
- BD шаље узорке крви овлашћеном дистрибутеру, који их затим проследјује на ИОРС.
- Лекар специјалиста имунолог/ ВОК уписују датум и време пријема узорака и врше контролу исправности узорка.
- Лекар специјалиста имунолог/ ВОК припремају узорке и врше анализу узорка.
- Лекар специјалиста имунолог/ ВОК шаљу резултате анализе директно BD
- Уколико су резултати задовољавајући, BD прослеђује сертификат.

 ИНСТИТУТ ЗА ОНКОЛОГИЈУ И РАДИОЛОГИЈУ СРБИЈЕ	Назив процедуре: Упутство за приступање спољашњој контроли квалитета у Одељењу експерименталне онкологије		Ознака: У.ЕОЛ.01
	Датум: 21.09.2015.	Верзија: 01	Страна: 3 од 3

II ДЕО: Приступање међународној сертификацији фармакогеномских тестова код надлежних међународних организација

- Шеф Одсека/лабораторије или ВОК се on-line регистрација на сајт надлежне асоцијације за контролу квалитета појединачних анализа (German Society for Pathology and the Federation of the German Pathologist за сертификацију детекције К-рас мутација и EMQN (European Molecular Genetics Quality Network за сертификацију детекције EGFR мутација).
- По регистрацији маил-ом се добија корисничко име и лозинка за логовање на сајт.
- Потом међународна организације шаље припремљене узорке обележене одређеном ознаком/бројем.
- Из тих узорка ВОК/лабораторијски техничар изолује ДНК и приступа анализи по протоколу који је установљен у лабораторији.
- По завршеној анализи шеф лабораторије шаље резултате асоцијацији која врши сертификацију
- Ако су резултати задовољавајући одговорна међународна организација издаје сертификат лабораторији.
- Сертификати се морају обнављати на одређени временски период, а према упутству међународне организације која врши сертификацију

6. ДОКУМЕНТА И ЗАПИСИ КОЈИ СЕ ЧУВАЈУ:

- Сертификат за К-рас анализу
- Сертификат за EGFR анализу
- Сертификат за рад на проточном цитометру