

	Јавна здравствена установа Болница „Свети Врачеви“ Бијељина Српске војске 53			УП-10-133
<i>Израда и дистрибуција извјештаја о резултатима испитивања у Служби за микробиологију са паразитологијом</i>				
Страна 1 од 6	Издање:	Важи од:	Одобрио	Копија број
	4	2024-08-29	др Санда Лазић руководилац Службе за микробиологију са паразитологијом	Е

1. ПРЕДМЕТ И ПОДРУЧЈЕ ПРИМЈЕНЕ

1.1 Предмет упутства

Упутством се прописује:

- верификација резултата испитивања,
- изглед и садржај извјештаја о испитивању,
- издавање и дистрибуција извјештаја о испитивању,
- поступак у случају кашњења,
- измјене и допуне у извјештајима о испитивању,
- издавање дупликата извјештаја, и
- чување извјештаја у Служби за микробиологију са паразитологијом у Јавној здравственој установи Болница „Свети Врачеви“ Бијељина.

1.2 Подручје примјене

Упутство примјењују сви здравствени радници и здравствени сарадници запослени у Служби за микробиологију са паразитологијом.

1.3 Надлежности за примјену

За примјену овог упутства надлежан је руководиоца службе.

1.4 Искључења

- Нема.

2. ВЕЗА С ДРУГИМ ДОКУМЕНТИМА

2.1 Референтни документи

- Нема.

2.2 Остали документи

- ПР-10-007: Управљање неусаглашеностима,
- ПР-10-001: Управљање медицинском документацијом,

3. ТЕРМИНИ И СКРАЋЕНИЦЕ

3.1 Термини

- Нема.

3.2 Скраћенице

- PCR – реакција ланчане полимеразе.

4. ОПИС УПУТСТВА

Болница Бијељина	Страна 2 од 6	Издање:	Важи од:	УП-10-133
		4	2024-08-29	

4.1 Верификација резултата испитивања

Сви записи у процесу испитивања, формирају се истовремено када се спроводи активност. Резултати испитивања уписују се у ОБ-10-140: *Радни налог за микробиолошку лабораторију*, односно ОБ-10-146: *Радну листу за PCR дијагностику*.

Када се врши измјена и / или допуна записа, биљежи се датум, вријеме и идентитет особе која врши измјене. Оригинални запис увијек остаје читак када се врше исправке и допуне.

Контролу резултата врши лаборант или микробиолог у току самог испитивања и уколико утврди неприхватљиве вриједности резултата испитивања, лекар специјалиста медицинске микробиологије одлучује о потреби понавља испитивања на истом или поновљеном узорку.

По завршетку процеса испитивања, прикупљају се записи о резултатима испитивања који су идентификовани, тако да се могу повезати са примарним узорком и пацијентом и врши се верификацију резултата. Приликом верификације у обзир се узима:

- Комплетност података,
- Тачност података,
- Методологија рада,
- Стање реагенаса, тестова, подлога, апарата, итд.

Уколико су неки параметри ван дозвољених вриједности, микробиолог доноси одлуку о корективним мјерама и потреби понављања анализе на истом или поновљеном узорку.

Све резултате испитивања, прије издавања извјештаја, верификује (контролише и потписује) специјалиста микробиолог, а лаборант их овјерава печатом службе.

У случају када се утврди да резултате није могуће верификовати односно, када постоји сумња у тачност резултата, покреће се процедура ПР-10-007: *Управљање неусаглашеностима*. Доноси се одлука да ли треба, и да ли је могуће поновити испитивање. Ако је одлука да се испитивање понови, резултати поновљених испитивања пролазе поново поступак верификације. Верификовани резултати уносе се у извјештај према тачки 4.3 овог упутства.

4.2 Изглед и садржај извјештаја о испитивању

Приликом дефинисања изгледа и садржаја извјештаја води се рачуна да је обезбјеђена усаглашеност са захтјевима прописа, стандарда и потреба корисника.

Извјештај о резултатима испитивања садржи следеће елементе:

- Идентификација наше лабораторије (назив установе, адреса, телефон, печат службе),
- Јединствена идентификацију пацијента и то:
 - број из протокола,
 - име и презиме, име једног родитеља,
 - годину рођења.
- Јасна и недвосмислена идентификација испитивања (укључујући и методу испитивања),
- Установа / служба из које је захтјев дошао (друга установа или назив организационе јединице у Болници), име и презиме доктора медицине, када је то релевантно,
- Датум сакупљања примарног узорка, и вријеме (када је релевантно),
- Датум пријема узорка у лабораторију, и вријеме, када је релевантно,
- Врста примарног узорка, анатомска локализација, поријекло узорка,

Болница Бијелина	Страна 3 од 6	Издање:	Важи од:	УП-10-133
		4	2024-08-29	

- Резултати испитивања у SI јединицама или јединицама које су следљиве до SI јединица (када је примјењиво),
- Биолошки референтни интервали,
- Тумачење резултата (када је потребно према процјени микробиолога).
- Напомене у вези специфичности предметних испитивања:
 - Уноси се опис квалитета или адекватност примарног узорка уколико је постојала сумња да може да угрози квалитет резултата испитивања,
 - Информације о понављању испитивања (ако је релевантно),
 - Информације у вези захтјеваних испитивања која нису спроведена, или се на други начин одступило од захтјева за испитивање,
 - Напомена да се резултати испитивања односе само на испитиване узорке (ако је испитивање вршено на достављеном узорку),
 - Детаљи о условима приликом узорковања који могу да утичу на тумачење резултата лабораторијског испитивања (нпр. вријеме у које је узорак узет),
 - напомене о интерференцијама.
- Датум издавања извјештаја о испитивању,
- Оригиналне и исправљене резултате (ако је релевантно),
- Потпис или овлашћење лица које прегледа и издаје извјештај.

Као додатне информације резултат лабораторијског испитивања може да садржи:

- препоруке за правилно узорковање у случају потребе за понављањем,
- додатне информације о примјењеним методама испитивања,
- информације о ограничењима доступних метода,
- додатна појашњења релевантна за даље збрињавање пацијента,
- напомена да се резултати испитивања односе на достављене узорке.

Ознака и датум извјештаја налазе се на свакој страни извјештаја. Извјештај на свакој страни садржи информацију „страна __ од __ страна“.

Други подаци у вези примијењене методе испитивања доступни су на захтјев. Приликом израде извјештаја, поштују се рјечник, синтакса и номенклатура међународних организација из области испитивања.

4.3 Издавање и дистрибуција извјештаја о испитивању

Приликом уноса података у извјештај води се рачуна да се унос врши без грешака. Унос података у извјештај врше лабораторијски техничари на основу радне листе и упутнице / захтјева за испитивање, преносећи све податке дефинисане у тачки 4.2.

Дистрибуција извјештаја ванболничких пацијената, се врши на административном пункту, радним данима од 13 - 15 ч. Дистрибуцију врши лабораторијски техничар. Подизање налаза за ванболничке пацијенте иде уз електронску здравствену картицу или личну карту и при томе је лаборант који издаје налаз дужан провјерити још неки податак поред имена и презимена (годину рођења, име оца), како би се спријечиле замјене налаза и евентуалне злоупотребе. У изузетним околностима (погоршање епидемиолошке ситуације), налази се могу издавати у приземљу. Такође, особама са инвалидитетом које нису у могућности да се попну на спрат, налаз ће бити дат у приземљу.

Болница Бијељина	Страна 4 од 6	Издање:	Важи од:	УП-10-133
		4	2024-08-29	

Дистрибуција извјештаја о испитивању за болничке пацијенте се врши на мјесту предвиђеном за то. За издавање извјештаја о испитивању задужен је лабораторијски техничар, а за преузимање истих одјељенски медицински техничар, који је дужан да се читко потпише у регистар примљених узорак поред сваког подигнутог налаза.

Лабораторијске извјештаје које корисник не преузме чувају се у архиви Службе годину дана.

Сви извјештаји о испитивању се издају на обрасцу ОБ-10-144, изузев извјештаја о испитивању за молекуларну дијагностику који се издају на обрасцу ОБ-10-141. У случају када се издаје извјештај о испитивању за методу која је акредитована, издаје се са назнаком: „Метода је акредитована од стране БАТА према БАС ЕН ИСО 15189“.

За здравствене установе из других општина које достављају узорке за детекцију SARS – CoV – 2 пи-си-ар методом, извјештај о испитивању се, изузетно, доставља електронским путем на обрасцу ОБ-10-135, када за то има потребе.

4.4 Поступак у случају кашњења у испитивањима

За сваки параметар у лабораторији је утврђено вријеме трајања процеса испитивања, односно, вријеме од момента узимања / пријема узорка до момента формирања извјештаја о испитивању.

Када се утврди да испитивање касни и да неће бити испоштовано вријеме предвиђено за испитивања, надлежни љекар позива телефоном, или овласти лаборанта да то учини, и о томе информише пацијента. Запис о комуницирању се евидентира на радној листи.

4.5 Измјене и допуне у извјештајима у испитивању

4.5.1 Измјене у извјештајима о испитивању

Када се након издавања извјештаја утврди грешка у извјештају о испитивању који се ручно попуњавају, надлежни љекар, специјалиста медицинске микробиологије, у консултацији са начелником службе повлачи издати извјештај на сљедећи начин:

- У случају измјене у извјештајима о испитивању за болничке пацијенте / узорке и узорке достављене из других здравствених установа, микробиолог контактира ординирајућег љекара који је упутио захтјев за испитивање телефонским путем и уз образложење захтјева повлачење спорног налаза.
- У случају измјене у извјештајима о испитивању за ванболничке пацијенте, микробиолог контактира пацијента телефонским путем и уз образложење захтјева повлачење спорног налаза.

Измјене извјештаја о испитивању се евидентирају у обрасцу ОБ-10-145: *Регистар измјена извјештаја о испитивању у Служби за микробиологију са паразитологијом* који садржи сљедеће податке: оригиналан (погрешан) податак, измијењени (исправан) податак, датум и вријеме измјене и идентитет особе која је извршила измјену. Креира се нови извјештај о испитивању у два примјерка, од којих се један издаје пацијенту, а други, заједно са повученим извјештајем се чува у евиденцији. У новом извјештају, у рубрици за напомену наводи се да „замјењује извјештај број Н од датума ____“. У протоколу се такође евидентира извршена измјена. Унијети оригинални податак у протоколу се благо прецрта оловком (не смије да се потпуно зацрни или обрише коректором) и унесе исправан податак, датум, вријеме и идентитет извршиоца измјене. Нови, измијењени извјештај добија ознаку тако што се користи број протокола оригиналог извјештај и на тај број се додаје ознака “-и” (цртица и слово и, скраћено за измјена) и нови датум под којим се издаје измијењени извјештај.

4.5.2 Издавање прелиминарног извјештаја о испитивању

Болница Бијељина	Страна 5 од 6	Издање:	Важи од:	УП-10-133
		4	2024-08-29	

Због специфичности метода које се користе у микробиолошком испитивању, када то клинички интерес налаже, издаје се прелиминарни налаз који лекару клиничару може олакшати постављање дијагнозе и збрињавање пацијента. На извјештају се обавезно наглашава да је то прелиминарни извјештај, а коначан извјештај о испитивању се издаје по завршетку испитивања.

4.6 Издавање дупликата / преписа извјештаја

Уколико корисник захтјева да се изда дупликат / препис извјештаја, на издатом дупликату се ставља ознака „дупликат“ или „препис“. У протоколу се евидентира датум издавања преписа.

4.7 Чување резултата испитивања

Записи о резултатима испитивања (записи из апарата или ручно формирану у радним листама) преносе се у протокол и извјештај о испитивању и чувају се у складу са законским захтјевима, према процедури ПР-10-001: *Управљање медицинском документацијом*.

5. ПРИЛОЗИ И ОБРАСЦИ

5.1 Прилози

- Нема.

5.2 Обрасци

- ОБ-10-135: Образац за збирно приказивање резултата испитивања – PCR – real – time – SARS – COV – 2,
- ОБ-10-144: Извјештај о испитивању,
- ОБ-10-140: Радни налог за микробиолошку лабораторију,
- ОБ-10-146: Радна листа за PCR дијагностику,
- ОБ-10-141: Извјештај о испитивању PCR,
- ОБ-10-145: Регистар измјена извјештаја о испитивању у Служби за микробиологију са паразитологијом.

6. ЗАПИСИ

Табела 1:

Назив документа	Ознака обрасца	Документ формира	Број примјерака	Рок чувања	Мјесто чувања	Евидентирање
Радни налог за микробиолошку лабораторију	ОБ-10-140	Лабораторијски техничар и спец. микробиолог	Један	1 године	Служба за микробиологију са паразитологијом	Не
Радна листа за PCR дијагностику	ОБ-10-146	Лабораторијски техничар, молекуларни биолог	Један	1 година	Служба за микробиологију са паразитологијом	Не
Образац за збирно приказивање резултата испитивања – PCR – real – time – SARS – COV – 2	ОБ-10-135	Спец. микробиолог, молекуларни биолог, лабораторијски и техничар	1	1 мјесец	Служба за микробиологију са паразитологијом	Не

Болница Бијељина	Страна 6 од 6	Издање:	Важи од:	УП-10-133
		4	2024-08-29	

Назив документа	Ознака обрасца	Документ формира	Број примјерака	Рок чувања	Мјесто чувања	Евидентирање
Извјештај о испитивању	ОБ-10-144	др мед. специјалиста мед. микробиологије	1	1 мјесец	Сужба за микробиологију са паразитологијом	Не
Извјештај о испитивању PCR	ОБ-10-141	Специјалиста микробиолог, молекуларни биолог	1	За хоспит. пац - трајно	Историја болести на одјељењу 1 година, потом архива	Не
Регистар измјена извјешаја о испитивању у Служби за микробиологију са паразитологијом	ОБ-10-145	Спец. микробиолог и молекуларни биолог	1	1 година	Служба за микробиологију са паразитологијом	Не
Статистички извјештаји	Прописан образац	Главни лаборант	1	5 година	Архива	Протокол установе