

	Јавна здравствена установа Болница „Свети Врачеви“ Бијељина Српске војске 53			УП-10-008
<i>Пријем пацијената, захтјева и узорака и руковање узорцима у Служби за микробиологију са паразитологијом</i>				
Страна 1 од 7	Издање:	Важи од:	Одобрио	Копија број
	7	2025-01-21	др Санда Лазић руководилац Службе за микробиологију са паразитологијом	Е

1. ПРЕДМЕТ И ПОДРУЧЈЕ ПРИМЈЕНЕ

1.1 Предмет упутства

Упутством се прописују мјере и надлежности којима се обезбјеђује регистрација и пријем пацијената, захтјева за испитивање узорака, тријажа, означавање и ток биолошког материјала очување квалитета и интегритета узорка од узорковања, односно пријема узорка до уништавања узорка у Служби за микробиологију са паразитологијом у Јавној здравственој установи Болница „Свети Врачеви“ Бијељина.

1.2 Подручје примјене

Упутство примјењују сви запослени у Служби за микробиологију са паразитологијом.

1.3 Надлежности за примјену

За примјену овог упутства надлежан је руководилац Службе за микробиологију са паразитологијом.

1.4 Искључења

– Нема.

2. ВЕЗА С ДРУГИМ ДОКУМЕНТИМА

2.1 Референтни документи

– Нема.

2.2 Остали документи

- УП-10-133: Израда и дистрибуција извјештаја о резултатима испитивања у Служби за микробиологију са паразитологијом.
- УП-10-136: Слање узорака на екстерну анализу из Службе за микробиологију са паразитологијом.
- ПР-10-007: Управљање неусаглашеностима.
- УП-10-013: Информације за кориснике и савјетодавне услуге медицинске лабораторије.
- УП-10-135: Упутство за узимање и транспорт узорака за микробиолошку дијагностику.
- УП-10-007: Поступак у случају хитних испитивања.
- ПР-10-028: Поступак управљања медицинским отпадом.

3. ТЕРМИНИ И СКРАЋЕНИЦЕ

3.1 Термини

– Нема.

3.2 Скраћенице

– Нема.

Болница Бијељина	Страна 2 од 7	Издање:	Важи од:	УП-10-008
		7	2025-01-21	

4. ОПИС ПОСТУПКА (ПРОЦЕСА)

4.1 Пријем и регистрација пацијената

Пријем и узимање узорака ванболничких пацијената се врши у просторији за пријем узорака, након што су пацијенти прошли административни пункт. Узимање узорака у лабораторији се изводи у складу са упутством УП-10-135: *Упутство за узимање и транспорт узорака за микробиолошку дијагностику*. Пријем узорака за дијагностику туберкулозе се врши радним данима од 7:15 до 8 часова, у просторији у приземљу предвиђеној за то. Уколико епидемиолошка ситуација налаже, од 8 до 8:45 ту узимамо остале узорке, уз заказивање (нпр за тестирање суспектних КОВИД).

Пријем и узимање узорака особа са инвалидитетом вршимо радним данима од 9-11 часова у приземљу зграде у просторији намијењеној за пријем и узимање узорака. Све информације за пацијенте, доступне су на огласној табли и на интернет страници Болнице, у складу са упутством УП-10-013: *Информације за кориснике и савјетодавне услуге медицинске лабораторије*. На административном пункту се обављају следећи послови:

- пријем пацијената, евидентирање упута и здравствених картица,
- провјера идентитета пацијента,
- врши се наплата услуга испитивања,
- пружају се информације за кориснике,
- дају се упутства за достављање узорака и друге мјере које пацијент треба да обезбиди,
- процјена адекватности донесеног узорка кроз разговор са пацијентом.

На пријему се обављају следећи послови:

- тријажа и пријем донијетих узорака,
- узимање узорака,
- процјена адекватности донесеног узорка.

На крају дана, техничар који ради на пријему уређује радно мјесто тако да се ујутру може одмах отпочети са радом, што подразумијева и провјеру и припремање образаца који су потребни за рад. Примају се пацијенти са важећим здр. осигурањем и упутом доктора медицине. Упут мора да буде потпуно и читко попуњен. У случају да неки податак недостаје или је погрешно уписан, пацијент се упућује доктору ради уношења исправке.

Сваки упут за испитивање садржи следеће податке:

- подаци о пацијенту, укључујући датум рођења и детаље о локацији/контакту пацијента и јединствени идентификатор (болнички картон, ЈМБГ, број протокола, историја болести...),
- јединствена идентификација доктора медицине, или друге особе која је овлашћена да захтијева испитивања или коришћење медицинских информација,
- назив и печат установе или организационе јединице,
- врста примарног узорка,
- мјесто анатомског поријекла, када је релевантно,
- испитивања које се захтјевају,
- информације које су клинички релевантне за перформансе испитивања и за тумачење резултата (клиничка дијагноза, претходно узимање антибиотика),
- датум прикупљања примарног узорка, као и вријеме прикупљања, када је то релевантно,

Болница Бијељина	Страна 3 од 7	Издање:	Важи од:	УП-10-008
		7	2025-01-21	

- име и презиме и контакт телефон особе која је узела узорак за захтјеве упућене од стране болничких одјељења,
- назнака да се тражи хитно испитивање (за параметре где је то релевантно) и подаци за контакт телефон у таквом случају,
- информација о начину достављања/преузимања извјештаја (електронски, на административном пунткту у лабораторији), када је то опција.

У случају да пацијент самостално подноси захтјев за испитивање и у потпуности сноси трошкове за испитивање, будући да у том случају нема упут већ се захтјев подноси усмено, сви релевантни подаци се уписују на радну листу (име и презиме, година рођења, број телефона, врста примарног узорка, мјесто анатомског поријекла, када је релевантно, испитивања које се захтјевају, клинички релевантне информације за перформансе испитивања и за тумачење резултата (клиничка дијагноза, претходно узимање антибиотика), датум прикупљања примарног узорка, као и вријеме прикупљања, када је то релевантно).

На радној листи је обавезан потпис особе која је узела/примила узорак.

4.2 Тријажа узорака

Узорци који стижу на тријажу су:

- узорци које достављају одјељења у Болници на мјесту предвиђеном за то, на столу у ходнику лабораторије. Узорци се достављају уз пропратницу ОБ-10-142: *Захтјев за микробиолошко испитивање (болничка пропратница)*;
- узорци примљени и узети у лабораторији, у просторији за узимање и пријем узорака, укључујући и узорке за молекуларну дијагностику који се узимају у Служби за микробиологију са паразитологијом;
- узорци које достављају друге здравствене установе у просторији за узимање и пријем узорака ванболничких пацијената, уз одговарајући упут/захтјев;
- Узорци за дијагностику туберкулозе, који се примају у приземљу у просторији посебно намијењеној за то, уз упут/захтјев. По пристизању узорака у лабораторију, врши се провјера адекватности узорака за рад.

4.2.1 Критеријуми за неприхватање узорака у Служби за микробиологију са паразитологијом

Грешке у означавању узорка, или непотпуни подаци у пропратници један су од основних критеријума за неприхватање узорака у Служби за микробиологију са паразитологијом. Ту се мисли на:

- Неподударност између идентификације пацијента на узорку и на пропратници;
- Узорак без идентификације пацијента;
- Врста и поријекло узорка нису наведени;
- На пропратници није наведено која анализа се тражи;
- Непостојање свих релевантних података на пропратници;
- Узорак није донесен у стерилној посуди, епрувети или одговарајућој транспортној подлози која се набавља у лабораторији или апотеци;
- Узорак није узет, транспортован или чуван на адекватан начин;
- Узорак је донесен на контаминираној подлози, неадекватној подлози или подлози којој је истекао рок трајања;

Болница Бијељина	Страна 4 од 7	Издање:	Важи од:	УП-10-008
		7	2025-01-21	

- Узорак је донесен у посуди која није добро затворена или је оштећена, те пропушта и узорак цури изван посуде;
- Количина узорка није довољна за извођење анализе која се тражи;
- Број узорака није адекватан (нпр. само један брис узет за више анализа: бактерије, гљивице, микоплазме). Уколико је могуће, тражити додатне узорке или контактирати ординирајућег љекара да се изјасни која анализа је приоритет;
- Узорак није адекватан за одређену претрагу.

Изузетно, грешке које се могу отклонити у комуникацији лабораторијског радника и надлежног клиничара/медицинске сестре рјешавамо и узорак примамо.

Приликом провјере узорка за испитивање записују се све неправилности и/или одступања од критеријума за пријем узорака. Ако узорак не одговара захтјевима или постоји сумња у валидност узорка, поступак се прекида и покреће се процедура ПР-10-007: *Управљање неусаглашеностима*. Уколико постоји сумња у прикладност узорка за испитивање, а испитивање је хитно (нпр. ликвор), руководилац службе се консултује са доктором медицине који је поднио захтјев у вези са даљим упутствима и записује резултате консултација прије започињања посла, што се касније уписује и у ОБ-10-144: *Извјештај о испитивању*.

4.3 Означавање узорака

Системом означавања узорака постиже се једнозначна идентификација у поступку испитивања, од пријема узорка до издавања извјештаја о испитивању, тако да су узорци и записи међусобно повезани, да се узорци не могу међусобно замијенити, и да се путем записа поступак испитивања може пратити уназад од извјештаја до захтјева за испитивање. За утврђивање система идентификације и следљивости узорака и надзор над примјеном мјера надлежан је руководилац лабораторије и главни лабораторијски техничар. С обзиром на то да у лабораторији постоји више протокола, у сваком од њих, изузев протокола за пи – си - ар дијагностику *SARS – CoV - 2*, узорци се означавају тако да је прва цифра дефинисани број протокола иза кога слиједе редни бројеви узорака и на крају последње двије цифре текуће године (24 нпр.) Поменутом протоколу није додијељен посебан број будући да се узорци за молекуларну дијагностику *SARS – CoV - 2* ни у једној фази обраде не укрштају са осталим узорцима за микробиолошку дијагностику, и они се у протоколу означавају само редним бројевима. Ознаке протокола су објављене на огласној табли и уписане на сваки протокол. Посуда за узорак мора бити обиљежена бројем протокола и иницијалима, прије узимања узорка.

4.3.1 Болнички узорци

Означавају се на мјесту пријема, гдје надлежни лаборант провјерава да ли су сви потребни подаци уписани на упутнице, да ли су узорци адекватно транспортовани, означени именом и презименом и врстом узорка. Лаборант уписује узорке у свеску евиденције (број протокола, име и презиме, годиште, врсту узорка, одјељење које тражи испитивање), која одговара протоколу у који се уноси узорак и отвара радну листу. Узорак се означава бројем протокола који се уписује и на радну листу. Тај број се преноси кроз све фазе обраде узорка, све до формирања извјештаја о испитивању на којем се такође уписује.

4.3.2 Узорци ванболничких пацијената

Означавају се у просторији за пријем и узимање узорака, гдје лабораторијски техничар уписује узорке у свеску евиденције (број протокола, име и презиме, годиште, узорак), која одговара протоколу у који се уноси узорак. Узорак означава бројем протокола, који уписује и на радну листу. Тај број се преноси кроз све фазе обраде узорка, све до формирања извјештаја о

Болница Бијељина	Страна 5 од 7	Издање:	Важи од:	УП-10-008
		7	2025-01-21	

испитивању на којем се такође уписује. На узорак се уписују иницијали или пуно име и презиме пацијента.

4.3.3 Формирање радне листе

По пријему упута/захтјева за испитивање за болничке и ванболничке пацијенте, отвара се радна листа, која садржи следеће податке:

- Име и презиме пацијента, име једног родитеља;
- Година рођења;
- Број телефона;
- Број протокола;
- Јасна и недвосмислена идентификацију испитивања (укључујући и методу испитивања);
- Датум пријема узорка у лабораторију, и вријеме, када је релевантно;
- За узорке достављене у лабораторију датум сакупљања примарног узорка и вријеме, када је релевантно);
- Врста примарног узорка, анатомска локализација, поријекло узорка;

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);
- Детаљи о условима приликом узорковања који могу да утичу на тумачење резултата лабораторијског испитивања;
- Напомене о интерференцијама.

На полеђину упута/захтјева за испитивање се такође уписује број протокола и датум пријема узорка. Радна листа и упут/захтјев остају заједно све до издавања извјештаја о испитивању. За узорке за молекуларну дијагностику се након пријема и обиљежавања узорака креира радни протокол на обрасцу ОБ-10-146: Радна листа за пи – си - ар дијагностику, на који се уписују сви бројеви узорака који се узимају у рад у датом моменту, као и *Радна листа за екстракцију нуклеинске киселине*: ОБ-10-347.

4.4 Чување узорака прије испитивања

Узорци се, по правилу, анализирају одмах или у оптималном року. Када то није могуће обезбједити, узорци се чувају на одговарајући начин, у Служби за микробиологију са паразитологијом или при транспорту до Службе за микробиологију са паразитологијом. Услови у којима се узорак чува условљени су стабилношћу параметара који се одређују, што је прописано одговарајућим упутством за методу испитивања. Услови под којима се узорци могу чувати прије испитивања могу обухватати вријеме чувања, температуру, посуде, освјетљење, влажност.

4.5 Руковање узорцима у току испитивања

Поступак испитивања узорка спроводи се по упутству за методу испитивања, да би се обезбједила поузданост добијених резултата. Следљивост поступка са узорком обезбјеђује се преношењем идентификационог броја узорка на све посуде које се користе за припрему и анализу узорка, као и на записе који се формирају у поступку испитивања конкретног узорка.

4.6 Чување и складиштење узорака након испитивања

Болница Бијељина	Страна 6 од 7	Издање:	Важи од:	УП-10-008
		7	2025-01-21	

Након испитивања преостали узорак представља контролни узорак, који се чува у сврху евентуалног накнадног испитивања и обезбјеђења доказа о резултатима испитивања. Узорке за микробиолошку дијагностику, изузев дијагностике туберкулозе, молекуларне и серолошке дијагностике, чувати 24 - часа. Урине чувамо у фрижидеру, остале узорке на собној температури. Узорци за дијагностику туберкулозе, након примарне обраде се похрањују у замрзивач, на - 20°C до издавања коначног резултата.

С обзиром на то да не постоји законска регулатива, нити националне смјернице, слjedeће узорке чувамо након завршеног испитивања:

Крв за серолошка испитивања-серум чувамо 2 седмице на -20°C.

Real time PCR:

- узорци позитивни на *SARS-CoV-2*, мјесец дана -20°C.
- узорци позитивни на хепатитис Б вирус, хепатитис Ц вирус, *Mycobacterium tuberculosis complex* -6 мјесеци на -20°C.
- узорци позитивни на хумани папилома вирус и *Chlamydia trachomatis* -1 мјесец -20°C.

Налог за накнадно испитивање ускладиштеног контролног узорка формира се у случају потребе даљих испитивања или приговора корисника који би могао бити рјешена накнадним испитивањем истог узорка.

4.7 Припрема материјала за слање у екстерну лабораторију

Слање материјала подуговарачу је дефинисано упутством УП-10-136: *Слање узорака на екстерну анализу из Службе за микробиологију са паразитологијом.*

4.8 Одлагање и/или уништавање узорака биолошког материјала

Сви узорци из лабораторије за молекуларну дијагностику и лабораторије за дијагностику туберкулозе се аутоклавирају након обраде, а затим се транспорју до централног постројења за инфективни отпад Болнице.

Остали узорци се пакују на адекватан начин и транспортују до постројења за уништавање инфективног отпада, у складу са процедуром ПР-10-028: *Поступак управљања медицинским отпадом.*

4.9. Поступање са узорцима у случају затварања, припајања или спајања лабораторија

У случају неке од наведених ситуација, обезбиједити да се сви примљени узорци обраде, односно пријем узорака ускладити са планираним прекидом рада услед затварања/припајања/спајања лабораторија. Записе чувати у складу са важећим нормативима.

5 ПРИЛОЗИ И ОБРАСЦИ

5.1 Прилози

- Нема.

5.2 Обрасци

- ОБ-10-019: Протокол лабораторијске службе.
- ОБ-10-144: Извјештај о микробиолошком испитивању.
- ОБ-10-140: Радни налог/листа за микробиолошку лабораторију.
- ОБ-10-142: Захтјев за микробиолошко испитивање (болничка пропратница).
- ОБ-10-146: Радна листа за *PCR* дијагностику.
- ОБ-10-141: Извјештај о испитивању *PCR*.

Болница Бијељина	Страна 7 од 7	Издање:	Важи од:	УП-10-008
		7	2025-01-21	

- ОБ-10-145: Регистар измјена извјешаја о испитивању у Служби за микробиологију са паразитологијом.
- ОБ-10-347: Радна листа за екстракцију нуклеинске киселине.

6. ЗАПИСИ

Табела 1:

Назив документа	Ознака обрасца	Документ формира	Број примјерака	Рок чувања	Мјесто чувања	Евидентирање
Протокол лабораторијске службе	ОБ-10-019	Лабораторијски техничар	1	10 година од смрти лица	Арива орг. јединице, архива установе	Архивска књига
Радни налог (листа), за микробиолошку лаб.	ОБ-10-140	Лабораторијски техничар и спец. микробиологије	1	1 година	Служба за микробиологију са паразитологијом	-
Захтјев за микробиолошко испитивање (болничка пропратница)	ОБ-10-142	Клиничар који упућује захтјев	1	5 година	Арива орг. јединице, архива установе	Архивска књига
Извјештај о микробиолошком испитивању	ОБ-10-144	Спец. микробиолог	1	5 година	Арива орг. јединице, архива установе	Архивска књига
Радна листа за екстракцију нуклеинске киселине	ОБ-10-347	Лабораторијски техничар, молекуларни биолог	1	1 година	Служба за микробиологију са паразитологијом	-
Радна листа за PCR	ОБ-10-146	Лабораторијски техничар, молекуларни биолог	1	1 година	Служба за микробиологију са паразитологијом	-
Извјештај о испитивању PCR	ОБ-10-141	Спец. микробиолог	1	5 година	Арива орг. јединице, архива установе	Архивска књига
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	-