

PRVI DEL - A

POSLOVNIK

Verzija 2

2012

Zdravstveni dom HRASTNIK Novi dom 11 1430 Hrastnik	Poglavje: Vodenje in organizacija	A 1
	Naslov dokumenta: UVOD	
Laboratorij Tel: 03 565 44 67 el. pošta: simona.kase@zd-hrastnik.si	Izdelala: Simona Kaše, dipl. inž. lab. biomed. Podpis: _____ Odobril: Zvezdana Vlahovič, spec. med. biokem. Podpis: _____	Verzija 02 Datum izdaje: 01.08.2012 Št. izdaje 1

1. Področje in namen

Slovenski Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine (Uradni list RS št. 64/2004) je izdelan na osnovah EC4, katerega je sprejela Evropska konfederacija za klinično kemijo (European Communities Confederation of Clinical Chemistry) in ISO 15189, ki predstavlja standard medicinskih laboratorijev za laboratorijsko diagnostiko.

Interni priročnik kakovosti ZD Hrastnik je prilagojen splošni organizaciji ZD Hrastnik, zajema celokupen proces dela: od organizacije, vodenja, analitike v vseh njenih fazah - pred analitične, analitične in post analitične faze standardiziranih operativnih postopkov in zagotavljanja zdravo in varno dela.

Namen priročnika je poenotiti delo vseh zaposlenih v laboratoriju in doseči višjo stopnjo kakovosti in sledljivosti vseh podatkov operativnih postopkov. Priročnik se nanaša na vsa delovna mesta v laboratoriju in je namenjen vsem zaposlenim v laboratoriju.

Priloga 1: Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine

2. Odgovornost

Vodja laboratorija je neposredno odgovoren direktorju ZD. Laboratorij je bil ustanovljen skladno s statutom ZD in pri svojem delu upošteva Kodeks deontologije v laboratorijski medicini

Priloga 2: Statut ZD

Priloga 3: Kodeks deontologije v laboratorijski biomedicini

3. Cilj razvoja

Cilj razvoja je doseči stopnjo kvalitete, ki bo usklajena s pogoji za pridobitev dovoljenja za delo s strani Ministrstva za zdravstvo RS.

S sistemom zagotavljanja kakovosti, ki deluje tudi v praksi, lahko dosežemo višjo stopnjo kakovosti. Za to je potrebno transparentno vodenje in aktivno sodelovanje vseh zaposlenih v laboratoriju.

V končni fazi je cilj zagotavljati zanesljive rezultate, ki zdravnikom dajejo klinično pomembno informacijo v pravem času in v primerni obliki. Zanesljiv rezultat analize je osnova za pravilno interpretacijo laboratorijskih izvidov.

4. Plan razvoja

V prihodnosti želimo obnovo laboratorija v smislu novega pohištva.

Z hitrim razvojem laboratorijske biomedicine si želimo nabave novejših analizatorjev ter vpeljave novejših, klinično pomembnih kazalcev.

5. Izhodišča za izdelavo laboratorijske dokumentacije

5.1 Zakonska izhodišča

Izhodišče za pripravo laboratorijske dokumentacije je Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine (UL RS, št. 64/2004, dne 11.06.2004) in Poslovnik o pregledu laboratorija v postopku ocenjevanja izpolnjevanja pogojev za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine (št. 315-10/2008-9, dne 27.06.2008, izdalo ministrstvo za zdravstvo).

Priloga 1: Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine

Priloga 4: Poslovnik o pregledu laboratorija v postopku ocenjevanja izpolnjevanja pogojev za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine

5.2 Osnovna strokovna izhodišča

- kontinuirano izobraževanje kadra - je ključna vloga nosilca dejavnosti;
- uporaba preizkušenih metod in tehnologij priznanih od domačih ali mednarodnih strokovnih organizacij (sledimo priporočila RSK Slovenije in priporočila SZKK);
- izvajanje dnevnih in zunanjih kontrol z čim večjim številom preiskav, ki se izvajajo v laboratoriju:
 - izvajamo dnevne komercialne kontrole,
 - 4x na leto sodelujemo v nacionalni zunanji kontroli SNEQAS;

5.3 Etična izhodišča

Za etična izhodišča glej Zakon o pacientovih pravicah (Uradni list RS, št. 15/08), Kodeks deontologije v laboratorijski medicini in splošno navodilo *N_{IV}I* reševanje pritožb.

Priloga 3: Kodeks deontologije v laboratorijski biomedicini

Priloga 5: Zakon o pacientovih pravicah

6. Kratice v uporabi

ZD – Zdravstveni dom Hrastnik

SOP – standardni operacijski postopek

LIS – laboratorijski informacijski sistem

RSK – razširjeni strokovni kolegij za laboratorijsko biomedicino

DKS – diferencialna krvna slika

ZLMS – Zbornica laboratorijske medicine Slovenije

SZKK – Slovensko združenje za klinično kemijo

SIQ – Slovenski inštitut za kakovost in meroslovje

SNEQAS – Slovenska nacionalna shema za zunanjo oceno kakovosti laboratorijskih rezultatov

SBT – Splošna bolnišnica Trbovlje

SBB – Splošna bolnišnica Brežice

IMI – Inštitut za mikrobiologijo in imunologijo

KIKKB – Klinični inštitut za klinično kemijo in biokemijo
KNM – Klinika za nuklearno medicino
RS – Republika Slovenija
DMD – Dispanzer za medicino dela
POCT – »point-of-care-test«, testi ob pacientu, hitri testi;
KZZ – kartica zdravstvenega zavarovanja

Seznam skrajšanih imen za analizatorje:

Coulter – Coulter AcT 5diff AL, Beckman Coulter; hematološki analizator
Dimension – Dimension Xpand Plus, Dade Behring Siemens; biokemični analizator
Cobas – Cobas U411, Roche; urinski analizator
CoaguCheck – CoaguCheck XS, Roche; POCT test
Sediko – Sediko M10, Laboratorijska tehnika Burnik; merilnik sedimentacije eritrocitov;

7. Definicije

Vzorec (biološki material ali kužnina) je eden ali več delov, ki se odvzamejo iz sistema npr. človeškega telesa, za pridobitev informacije o delovanju sistema.

Preiskava je niz postopkov, ki se izvedejo s ciljem, da se določi opisne ali številčne vrednosti posameznim karakteristikam.

Laboratorijsko osebje so delavci, ki v medicinskem laboratoriju izvajajo preiskave na področju laboratorijske medicine.

Medicinski laboratorij je vsak laboratorij, ki preiskuje vzorce z namenom pridobiti podatke za postavitev diagnoze, zdravljenje, preprečevanje bolezni ali oceno zdravstvenega stanja preiskovanca.

Kontrola kakovosti je skupek postopkov, s katerimi se ocenjuje zanesljivost rezultata.

Zunanja ocena kakovosti je preverjanje rezultatov preiskav in primerjava z rezultati, pridobljenimi v drugih laboratorijih na istem vzorcu, pridobljenem s strani zunanje organizacije, ki podatke tudi statistično obdelava z namenom prikaza laboratorijskih preiskovalnih sposobnosti.

Presoja je podroben, sistematičen, neodvisen in dokumentiran proces pridobivanja podatkov in njihovo objektivno vrednotenje za ocenitev obsega, v katerem so izpolnjene zahteve, in za ocenitev učinkovitosti izvajanja načrtovanih ukrepov.

Notranja presoja ali presoja "prve stranke" se izvaja s strani ali v imenu organizacije same za notranje namene in je lahko podlaga za lastno izjavo organizacije o skladnosti s sprejetimi standardi.

Zunanja presoja ali presoja "druge stranke" se izvaja s strani organizacij, ki so za to zainteresirane ali druge osebe v njihovem imenu. Zunanjo presojo izvajajo zunanje neodvisne organizacije.

Incident: poškodba z ostrim predmetom, politje poškodovane kože ali obrizganje sluznice oči, nosu, ust s krvjo ali krvavo telesno tekočino; politje velike površine nepoškodovane kože s krvjo bolnika oziroma pacienta.

Poškodba pri delu je vsak nezaželen ali nepričakovan dogodek ali pojav, ki lahko povzroči poškodbo pri delu in/ali materialno škodo.

Serum je krvna tekočina katero pridobimo po centrifugiranju koaguliranega vzorca polne krvi odvzete v epruveto brez dodanih antikoagulantov.

Plazma je krvna tekočina katero pridobimo po centrifugiranju polne krvi odvzete v epruveto z dodanim antikoagulantom.

Antikoagulant: kemična sestavina, ki preprečuje nastanek strdka. V laboratoriju uporabljamo epruvete z dodatkom antikoagulantov K₃EDTA, Na citrat, Li heparin.

Urin je ultrafiltrat plazme, ki ga tvorijo ledvice. Je zanesljiv pokazatelj presnovnih procesov ter vodnega, elektrolitskega in kislinsko-bazičnega ravnotežja v telesu.

Blato ali feces je končni produkt prebave. Z njim se iz telesa izločajo voda, neprebavljene in neabsorbirane sestavine hrane ter izločki prebavnega trakta.

ISOZ21 je zdravstveni informacijski sistem namenjen administrativnemu in strokovnemu delu v ambulantah osnovnega zdravstva; vključuje tudi delo s kartico zdravstvenega zavarovanja (KZZ) in računalniško izmenjavo podatkov z ZZZS in drugimi zdravstvenimi zavarovalnicami.

Zdravstveni dom HRASTNIK Novi dom 11 1430 Hrastnik	Poglavje: Vodenje in organizacija	A 2
	Naslov dokumenta: OBVLADOVANJE DOKUMENTACIJE	
Laboratorij Tel: 03 565 44 67 el. pošta: simona.kase@zd-hrastnik.si	Izdelala: <i>Simona Kaše, dipl. inž. lab. biomed.</i> Podpis: _____ Odobril: <i>Zvezdana Vlahovič, spec. med. biokem.</i> Podpis: _____	Verzija 02 Datum izdaje: 01.08.2012 Št. izdaje 1

1. Splošno

Vodja laboratorija je skrbnik laboratorijske dokumentacije. Vse izdane verzije skrbnik dokumentov hrani v pisni in elektronski obliki. Na delovnih mestih se nahajajo zadnje veljavne verzije dokumentov vezanih za delovno mesto.

2. Konstrukcija priročnika

oznaka	področje	vsebina
	Uvod	Naslov, register sprememb, kazalo, seznam prilog
P	PRILOGE	Priloge poslovnika
	Katalog	Katalog preiskav
A	Vodenje in organizacija	POSLOVNIK
S	Dodatek Poslovniku	Seznami
B	Splošni operativni postopki	Pred-analitična faza Analitična faza Post-analitična faza
C	Opisi delovnih mest	Delovno mesto: Sprejem Delovno mesto: Odvzem Delovno mesto: Urini in blato Delovno mesto: Hematologija Delovno mesto: Biokemija
N	Standardni operativni postopki NAVODILA operativnih postopkov	I - Pred-analitične faze II - Analitične faze III - Post-analitične faze IV - Splošna navodila Navodila za paciente
SOP	Standardni operativni postopki preiskav	SOP-i vseh preiskav Seznam literature
O	OBRAZCI	Evidenčne tabele Splošni obrazci

3. Vrste dokumentov

- **NAROČILNICA** je dokument, ki vsebuje identifikacijske podatke o pacientu in naročilo preiskav. Laboratorij ima interne naročilnice, katere uporabljajo uporabniki storitev znotraj ZD (priloga št. 11). Za zunanje podizvajalce so potrebne »zelene« napotnice za vsako ustanovo posebej. Zasebne splošne ambulante, ki spadajo v sklop ZD, imajo vsaka svojo obliko interne naročilnice. Priporočilo nadzorne specialiste je poenotiti obrazce internih naročilnic za vse ambulante znotraj ZD. Obrazci naročilnic so v prilogi priročnika.

Pri dogovoru z morebitnimi novimi izvajalci, bomo upoštevali njihove interne naročilnice. Laboratorij lahko izvaja tudi preiskave drugih naročnikov (na primer: ambulante drugih zdravstvenih domov) vendar le v primeru, če ima pacient »zeleno« napotnico.

- **IZVID** je dokument, ki vsebuje identifikacijske podatke o pacientu in številčne rezultate naročenih preiskav z referenčnimi intervali za odrasle. Laboratorij izdaja rezultate svojih analiz v standardizirani pisni obliki tiskane v LIS-u. Ker nekatere ambulante uporabljajo tudi možnost elektronskega naročanja preko laboratorijskega informacijskega sistema (v nadaljevanju LIS), se jim laboratorijski izvid posreduje po elektronski povezavi in klasično v standardizirani pisni obliki.

Pri težavah z LIS-om se izvidi izdajajo na začasnem obrazcu (verziji 1.).

- **SOP-i** so standardni operativni postopki, v katerih se opisujejo namen in področje uporabe dokumenta, reagenti, pribor, oprema in vzdrževanje instrumentov, princip metode, pogostost kalibracij, validacija in zagotavljanje kakovosti, način podajanja rezultatov in varnostni ukrepi.

SOP-i, ki so namenjeni opisu posameznih preiskav, vsebujejo naslednje točke:

- namen in področje uporabe preiskave,
- kratice in definicije,
- vrste preiskovanih vzorcev,
- princip metode,
- seznam reagentov, kalibratorjev in kontrol,
- oprema,
- vzdrževalni ukrepi na opremi,
- kalibracija, kontrole in pogostost izvajanja,
- delovni postopek,
- vrednotenje in podajanje rezultatov z referenčnimi vrednostmi,
- validacija rezultatov in zagotavljanje kakovosti,
- načela varnosti,
- strokovni viri.

- **NAVODILO** - opisuje tehnični ali praktični način izvedbe postopkov; navodilo za delo z analizatorjem in vzdrževanje posameznega analizatorja. V uporabi imamo tudi kratka navodila v slovenščini za obratovanje in vzdrževanje opreme, katere je pripravil proizvajalec.

- **EVIDENCE** – so sezname v obliki razpredelnice v katere se vpisuje kdaj in kdo je opravil določeno delo. Obrazci so na splošno dokumenti šele, ko začnemo vanj vpisovati podatke.

- **ZAPIS NESKLADNOSTI** je dokument v katerem ob nepravilnosti kratko opišemo dogodek neskladnosti, čas dogodka, takojšnje in korektivne ukrepe ter trajanje odprave težave, kdo je izvajalec ukrepov, kdo je o dogodku obveščen in na koncu kakšna je učinkovitost ukrepov. Dokazila o opravljenem delu hranimo skupaj z zapisom (npr.

preverjanje postopkov v primeru pritožb na izdane rezultate ali v primerih okvare aparatov, kar je evidentirano tudi v evidenčnih tabelah vzdrževanja).

- **DOKAZILA** so različni dopisi, obvestila in izpisi hranjeni v za to namenjenih mapah.
- **IZPISI** iz analizatorjev (rezultati analiz, kontrol in kalibracij) in LIS-a se shranjujejo v ustreznih fasciklih.

4. Opis dokumentov

Laboratorijski dokumenti imajo enoten sistem označevanja glave dokumenta.

Glava dokumenta

<i>A</i>	<i>C</i>		<i>F</i>
	<i>D</i>		
<i>B</i>	<i>E</i>	<i>G</i>	

A – naziv in naslov zavoda; pisava: »Times New Roman«, velikost pisave 11, poševno in/ali poudarjeno;

B – naziv in kontaktni podatki o laboratoriju; pisava: »Times New Roman«, velikost pisave 11, poševno in/ali poudarjeno;

C – naslov poglavja; pisava: »Times New Roman«, velikost pisave 16;

D – naslov dokumenta; pisava: »Times New Roman«, velikost pisave 14, velike tiskane črke;

E – podatki o pripravi in odobritvi dokumenta; pisava: »Times New Roman«, velikost pisave 9, poševno;

F – oznaka dokumenta – šifra dokumenta; pisava: »Times New Roman«, velikost pisave 20, poudarjeno;

G – podatki o izdaji oziroma verziji dokumenta – številka verzije, datum in številka izdaje; pisava: »Times New Roman«, velikost pisave 11, poševno in poudarjeno;

Posamezen list dokumenta

Vsak list dokumenta vsebuje v glavi v levem kotu šifro dokumenta, naslov poglavja in naslov dokumenta; pisava: »Times New Roman«, velikost pisave 11. V primeru daljših nazivov dokumentov, se lahko pisava zmanjša na velikost 10. V glavi v desnem kotu so v obliki ležečih črk označene strani v obliki trenutne strani od števila strani celokupne dokumentacije; pisava: »Times New Roman«, velikost pisave 11, poševno.

V nogi vsakega lista dokumentov poslovnika je v desnem kotu vrsta poslovnika – Priročnik za zagotavljanje kakovosti v laboratoriju ZD Hrastnik; pisava: »Times New Roman«, velikost pisave 11, poševno.

Vsak list dokumentacije je avtoriziran s strani nadzorne specialistke.

Besedilo dokumenta

Besedila dokumentov so pisana v pisavi »Times New Roman«, velikost pisave 12. Točke dokumentov so pisane v pisavi »Times New Roman«, velikost pisave 14. Podtočke so napisane v pisavi »Times New Roman«, velikost pisave 12, poudarjeno.

Poudarjena, poševna in podčrtana pisava je v prosti izbiri avtorja.

Besedilo je poravnano obojestransko.

Šifre dokumentov

Za vsako šifro sledi zaporedna številka dokumenta. Izjema so navodila, kjer je med šifro in zaporedno številko še indeks v obliki rimske številke. Indeks ponazarja fazo analitike na katero se navodilo nanaša.

5. Avtorizacija, pregled in odobritev dokumentov

Dokumente ob svetovanju specialiste pripravlja vodja laboratorija. Dokumente pred izdajo pregleda in odobri (avtorizira) nadzorna specialistka.

6. Seznanitev zaposlenih z dokumentacijo

Z dokumentacijo so seznanjeni vsi redno in občasno zaposleni v laboratoriju.

O vsaki spremembi laboratorijske dokumentacije so obveščeni vsi zaposleni v laboratoriju. Na spremenjenem dokumentu oziroma zraven manjše spremembe se obveščeni podpiše. Obveščeni se mora podpisati na kopijo dokumenta v procesu dela in na kontrolno kopijo laboratorija.

7. Spreminjanje dokumentacije

Vsaka sprememba dokumentacije se zabeleži v register sprememb, ki je sestavni del celotne dokumentacije (na strani 3 Uvoda – za naslovno stranjo in pred kazalom celokupne dokumentacije). Kopija registra sprememb je vedno na vpogled vsem zaposlenim v laboratoriju na delovnem mestu »urini«.

S spremembami dokumentacije se pisno in ustno seznanijo vsi zaposleni v laboratoriju. Svojo obveščenost potrdijo s podpisom v dokumentu (glej tudi točko 6. tega dokumenta).

Register sprememb je dokument, ki se šele uvaja v prakso.

8. Shranjevanje in odstranjevanje dokumentacije

Enkrat letno se neveljavna dokumentacija odstrani iz Priročnika in z delovnega mesta v fascikel „Neveljavna dokumentacija“. V registru sprememb se zabeleži odstranitev dotičnega dokumenta ter njegova morebitna zamenjava.

Do letnega pregleda so neveljavni dokumenti prekrižani oziroma prečrtani z rdečim pisalom in ostanejo pri kontrolni kopiji ter pri originalu (izvirni natisnjeni kopiji) v laboratoriju.

Opisani postopek je še v uvajanju v prakso.

8.1 Mesta nahajanja dokumentov

Izvirna dokumentacija priročnika se kot celokupna izvirna dokumentacija nahaja v pisni in avtorizirani obliki v laboratoriju na delovnem mestu »urini«. Podpisane kontrolne kopije so enakovredne originalu in se nahajajo na upravi ZD Hrastnik (kontrolna kopija 1.) in v lasti nadzorne specialiste (kontrolna kopija 3). Nepodpisana kontrolna kopija 3 se nahaja v obliki PDF dokumenta na direktoriju O: ZD Hrastnik.

Posamezna navodila, sezname, evidence in izpisi iz analizatorjev se nahajajo na ustreznem delovnem mestu na dogovorjenem in označenem mestu.

Uvodni del, Poslovnik (prvi del), Splošni operativni postopki (drugi del) in Katalog preiskav se kot del celokupne dokumentacije nahajajo v tiskani in avtorizirani obliki v laboratoriju, na delovnem mestu delovnem mestu »urini«; v elektronski obliki je v PDF formatu na direktoriju O: \, ki je dostopen vsem zaposlenim v ZD.

Ostali dokumenti (navodila, sezname, SOP-i, obrazci, idr.) se v obliki podpisanih kontrolnih kopij nahajajo na ustreznem delovnem mestu v laboratoriju.

Mape, ki izhajajo iz Poslovnika in operativnih postopkov se nahajajo na ustreznem delovnem mestu v laboratoriju.

Standardni operativni postopki preiskav (SOP-i) se kot del celokupne dokumentacije nahajajo v tiskani in avtorizirani obliki v laboratoriju, na delovnem mestu »urini«. V obliki podpisanih kontrolnih kopij se posamezni splošni operativni postopki in SOP-i preiskav nahajajo na ustreznem delovnem mestu v laboratoriju.

Navodila za delo se kot del celokupne dokumentacije nahajajo v tiskani in avtorizirani obliki v laboratoriju, na delovnem mestu »urini«. V obliki podpisanih kontrolnih kopij se izbrana navodila nahajajo na ustreznem delovnem mestu v laboratoriju.

Delovni dokumenti oziroma dokumenti delovnih mest - navodila za delo z analizatorji/merilniki in vzdrževanje opreme, SOP-i preiskav določenega delovnega mesta, vložni listki (oziroma »package inserts-i«) in evidence se nahajajo kot posamezni dokumenti na ustreznem delovnem mestu na dogovorjenem mestu.

Priloge Poslovnika se kot del celokupne dokumentacije priročnika nahajajo v mapi »Priloge poslovnika«, na delovnem mestu »urini«.

8.2 Veljavnost dokumentov

Dokumenti veljajo od dneva potrditve s strani vodilnih in nadzornih delavcev, kot so vodja laboratorija, strokovna nadzorna specialistka in direktorica zavoda. Dokumenti veljajo do preklica oziroma posodobitve.

8.3 Neveljavna dokumentacija

Enkrat na leto se neveljavna dokumentacija odstrani iz poslovnika in z delovnega mesta v fascikel „Neveljavna dokumentacija“. V register sprememb se zabeleži odstranitev dotičnega dokumenta ter njegova morebitna zamenjava. Do odstranitve je neveljavni dokument skupaj z veljavnimi dokumenti prekrizan in označen z rdečim pisalom »neveljavno«.

Postopek odstranjevanja neveljavne dokumentacije je še v uvajanju.

8.4 Uničevanje dokumentov

Po izteku časa arhiviranja laboratorijske dokumentacije po priporočilu RSK, se dokumente uniči v skladu s pravili uničenja uradnih dokumentov v ZD. Vse kar je neuporabno in ni dokazilo in vsebuje zaupne podatke (npr. ime, priimek, datum rojstva pacienta, rezultati analiz) v laboratoriju čimprej zrežemo z rezalnikom papirja.

Vodja laboratorija izključi dokumente starejše od roka obveznega shranjevanja in jih preda za rezanje.

Glej navodilo *N_{IV}2* Uničevanje dokumentacije.

8.5 Arhiviranje laboratorijske dokumentacije

Do poteka obveznega shranjevanja arhiviramo:

- izpise iz analizatorjev (rezultate analiz, notranje kontrole in kalibracije),
- rezultate zunanjih kontrol kvalitete,
- neveljavna navodila za delo,
- delovne liste,
- evidence, itd.

Arhiviramo zapolnjen oziroma napolnjen zvezek ali fascikel. Ob arhiviranju dokumentacije se izpolni evidenca arhiviranja; glej evidenco E2 (na delovnem mestu »urini«).

Vložne listke reagentov shranjujemo 6 mesecev po prvi uporabi pakiranja. Na vložni listek reagenta se napiše datum uporabe pakiranja, LOT in rok uporabnosti.

Laboratorijsko dokumentacijo (časovno) shranjujemo po priporočilih RSK (priloga 6).

- naročilnice: 3 mesece,
- rezultati laboratorijskih preiskav: 10 let,
- izpisi iz analizatorjev: 11 let,
- rezultati notranje kontrole kvalitete: 11 let,
- rezultati zunanje kontrole kvalitete: 11 let,
- potekla in neveljavna navodila za delo: 11 let,
- delovni listi, delovni zvezki, evidence: 11 let;

Začasno shranjevanje v laboratoriju – Ker je v laboratoriju omejen prostor za arhiviranje laboratorijske dokumentacije, se v laboratoriju shranjuje le del najnovejše laboratorijske dokumentacije, ki se nahaja pri delovnem mestu biokemija in hematologija. V laboratoriju se shranjuje le dokumentacija za pretekla 3 leta.

ARHIV ZD Hrastnik – po letnem pregledu celotne arhivirane dokumentacije, napolnjene fascikle shranjujemo v arhivu ZD Hrastnik, v prostoru, ki je namenjen laboratoriju.

V fasciklu (ARHIV ZD – laboratorij; E2 Arhiviranje dokumentacije v arhiv ZD) se evidentira datum arhiviranja, naziv in časovno obdobje uporabe dotičnega fascikla.

Glej evidenco E2 Arhiviranje dokumentacije v arhiv ZD.

Evidenca je še v uvajanju v prakso.

Zdravstveni dom HRASTNIK Novi dom 11 1430 Hrastnik	Poglavje: Vodenje in organizacija	A 3
	Naslov dokumenta: SPLOŠNE INFORMACIJE	
Laboratorij Tel: 03 565 44 67 el. pošta: simona.kase@zd-hrastnik.si	Izdelala: Simona Kaše, dipl. inž. lab. biomed. Podpis: _____ Odobril: Zvezdana Vlahovič, spec. med. biokem. Podpis: _____	Verzija 02 Datum izdaje: 01.08.2012 Št. izdaje 1

1. Področje in namen

Laboratorij je strokovno samostojna organizacijska enota znotraj ZD, ki izvaja dejavnost s področja laboratorijske diagnostike in ima zagotovljeno neodvisno vodenje znotraj organizacijske enote, kar je razvidno iz grafičnega prikaza Organizacijske sheme ZD Hrastnik. (priloga 7).

Namen je združiti vse informacije o laboratoriju in v kratkem prikazati organizacijo dejavnosti s katero se laboratorij ukvarja.

2. Pravna identiteta

Občina Hrastnik je ustanovila Zdravstveni dom Hrastnik kot javni zavod za izvajanje primarne zdravstvene dejavnosti na območju občine Hrastnik, z odlokom o ustanovitvi Javnega zavoda ZD Hrastnik z dne 20.06. 1991.

Zdravstveni dom Hrastnik
 Novi dom 11
 1430 Hrastnik

telefon: 03 5654 450
 faks: 03 5634 434
 el. pošta: zdhrastnik@siol.net

TRR: 01234-603092355
 ID DDV: 40459454
 matična številka: 5063086

Registrska št. zavezanca pri ZZZS: 5010081130

Dejavnost zavoda:

- šifra dejavnosti: 86.210
- glavna dejavnost: zdravstvo

Zavod je vpisan pod vložno številko 1/13222/00 pri Temeljnem sodišču, enota Ljubljana.

Zavod je javni zdravstveni zavod.

Lastnik zavoda je občina Hrastnik.

3. Kratka zgodovina matične ustanove in laboratorija

- | | |
|------|---|
| 1850 | Prvi zdravnik v Hrastniku – rudniški zdravnik dr. Puschhauser, kirurg |
| | Bratovska skladnica za rudarje v primeru bolezni, invalidnosti in starostne onemoglosti |
| 1864 | Bolniška blagajna v kemični tovarni |
| 1881 | Bolnica bratovske skladnice (rudniška ambulanta) |

- 1887 Rudniški zdravnik dr. Marcius
- 1930 Prva lekarna
- 1937 Imenovanje prvega občinskega zdravnika
- 1945 Dva zdravnika in dve splošni ambulanti (Rudnik, Steklarna)
- 1947 Prva zobna ambulanta
- 1953 Pričetek fizioterapije
- 1955 Ustanovitev zdravstvenega doma (občina Hrastnik)
- 1956 Samostojna reševalna služba
Tretja splošna ambulanta (na Dolu pri Hrastniku)
- 1957 Druga zobna ambulanta
Odlok o potrditvi Zdravstvenega doma Hrastnik, kot samostojne organizacijske enote
- 1963 Četrta ambulanta v stavbi stare občine – začetek organiziranega zdravstvenega varstva otrok
Tretja zobna ambulanta
Otroško-šolska zobna ambulanta
- 1966 Dispanzer za žene
Otvoritev 1. faze Zdravstvenega doma
- 1968 Dispanzer za medicino dela, pričetek laboratorijske dejavnosti**
- 1972 Šolska zobna ambulanta
- 1976 Otroško-šolski dispanzer
- 1977 Zasavski zdravstveni center – TOZD Zdravstveni dom Hrastnik
- 1979 Otvoritev II. faze Zdravstvenega doma
- 1983 Nova ambulanta na Dolu pri Hrastniku
- 1991 Zdravstveni dom Hrastnik
- 1993 Lekarna na Dolu pri Hrastniku

4. Vodilni kader

4.1 Vodilni delavec

Vodja laboratorija je Simona Kaše, diplomiran inženir laboratorijske biomedicine - VII. stopnja izobrazbe (visoka strokovna izobrazba). Vodja laboratorija je dosegljiva osebno in na telefonski številki 03/56 54 467 na delovnem mestu vsak delovnik med 6³⁰ in 14³⁰ uro ter na elektronski pošti simona.kase@zd-hrastnik.si ali laboratorij@zd-hrastnik.si

Priloga 8: Pooblastilo vodji

4.2 Namestnik vodje

Tanja Vidmar, laboratorijski tehnik – V. stopnja izobrazbe, je pooblaščen namestnica vodje v času odsotnosti vodje laboratorija. Namestnica je dosegljiva osebno in na telefonski številki

03/56 54 467 na delovnem mestu vsak delovnik med 6³⁰ in 15⁰⁰ uro ter na elektronski pošti laboratorij@zd-hrastnik.si.

Priloga 9: Pooblastilo namestnici vodje

4.3 Nadzorni specialist medicinske biokemije

Strokovni nadzor izvaja specialistka medicinske biokemije Zvezdana Vlahović, magistra medicinske biokemije (univ. stopnja), specialistka medicinske biokemije. Specialistka je dosegljiva na telefonski številki 07 4964 485 vsak delovni dan med 8⁰⁰ in 16⁰⁰ ter na elektronskem naslovu zvlahovic@siol.net.

Priloga 10: Pogodba specialista

del. mesto	ime in priimek	naziv	tel. številka	el. naslov
nadzorna specialistka	Zvezdana Vlahović	mag. med. biokem., spec. med. biokem.	07 4964 485	zvlahovic@siol.net
vodja	Simona Kaše	dipl. inž. lab.biomed.	03 56 54 467	simona.kase@zd-hrastnik.si laboratorij@zd-hrastnik.si
namestnica vodje	Tanja Vidmar	laboratorijski tehnik	03 56 54 467	laboratorij@zd-hrastnik.si

5. Obratovalni čas laboratorija

Laboratorij obratuje vsak delovnik, od ponedeljka do petka, med 6⁰⁰ in 15⁰⁰ uro. Odvzemi in sprejem biološkega materiala se izvaja od 6³⁰ do 14⁰⁰.

Biološki material, katerega se pošilja v različne ustanove v Ljubljano, sprejemamo/odvzamemo samo ob torkih in četrkih. Izjemoma tudi ob drugih delovnikih – po predhodnem dogovoru z reševalno službo.

Biološki material, katerega se pošlje v Splošno bolnišnico Trbovlje, sprejemamo/odvzamemo vsak delovni dan v med 6³⁰ do 14⁰⁰, razen ob petkih – med 6³⁰ in 11⁰⁰.

Obratovalni čas laboratorija

ponedeljek - petek	6 ⁰⁰ - 15 ⁰⁰	obratovalni čas laboratorija
ponedeljek - petek	6 ³⁰ - 14 ⁰⁰	obratovalni čas odvzemov in sprejema materiala
torek in četrtek	6 ³⁰ - 14 ⁰⁰	odvzemi in sprejem materiala za pošiljanje v različne ustanove v Ljubljano
ponedeljek – četrtek, petek	6 ³⁰ – 14 ⁰⁰ 6 ³⁰ - 11 ⁰⁰	odvzemi in sprejem materiala za pošiljanje v SBT
Ob sobotah, nedeljah in praznikih laboratorij ne obratuje.		

5.1 Sistem naročanja

- Interna naročilnica za Laboratorij ZD Hrastnik – glej prilogo 11;
- Naročanje v LIS-u – glej navodilo *N₂* Naročanje v LIS-u;
- Samoplačniki – glej prilogo 12 – Cenik laboratorijskih storitev in navodila *N₃* Vnos v ISOZ21 ter *N₄* Samoplačniki;

5.2 Izdaja izvidov

- zelo nujni izvidi – 1. stopnja nujnosti: izvid izdan v eni uri od odvzema,
- nujni izvidi – prioriteta: izdaja izvidov med 11⁰⁰ in 15⁰⁰ uro,
- redna izdaja izvidov med 13⁰⁰ in 15⁰⁰ uro.

Sobote, nedelje in praznike laboratorij ne obratuje.

Izven delovnega časa je v nujnih primerih pacientom na voljo Laboratorij za klinično kemijo Splošne bolnišnice Trbovlje.

Glej navodilo *N_{III}15* Izdaja izvidov.

5.3 Planirani čas od odvzema do izdaje izvida

Vse preiskave, katere izvajamo v laboratoriju, so izvedene še isti delovni dan. Naročnik dobi izvide isti dan, ko se izvede odvoz najkasneje do konca delovnega časa, to je do 15⁰⁰. Izjema so krizne situacije (z opremo, reagenti, itd.).

Planiran čas v rutini :

- biokemija – do 5h,
- hematologija – do 3h,
- izjema pri hematologiji: mikroskopski DKS – do 6h,
- sedimentacija eritrocitov: do 2,5h,
- urinske analize – do 2h,
- preiskave blata – do 2h;

Zelo nujni izvidi – 1. stopnje nujnosti (izvidi v 1h): zdravnik označi v primeru, kadar je pacientovo življenje ogroženo in pacienta ne more ustrezno oskrbeti brez rezultatov laboratorijskih preiskav.

Zdravniki označijo **zelo nujno** tudi naročilnice v primeru, ko stanje pacienta ni življenjsko ogroženo, bi se pa lahko pacientu daljše čakanje na laboratorijske rezultate bolezensko stanje močno poslabšalo.

Nujni – prioriteta (izvidi v 2h oziroma po 11. uri): zdravnik označi v primeru, ko pacient ni življenjsko ogrožen, želi pa pacienta nadaljnje obravnavati še isti dan.

Rutinski izvidi se izdajajo med 13⁰⁰ in 15⁰⁰: stanje pacienta ni življenjsko ogroženo; Rutinski izvidi so v primeru sistematičnih pregledov, pred-operativne priprave, idr.

5.4 Urgentne preiskave

Zaradi manjšega obsega preiskav in velike zmogljivosti analizatorjev, lahko vse preiskave katere izvajamo avtomatsko v analizatorju (razen mikroskopskega štetja DKS – 2,5h, merjenje sedimentacije eritrocitov – 1,5h ter OGTT) izvedemo v eni uri v idealnih pogojih brez zapletov o čemer obstaja sledljivost vzrokov.

Večina pacientov, ki so v življenjsko ogroženem stanju, so transportirani z urgentnim prevozom v Splošno bolnišnico Trbovlje na nadaljnjo diagnostiko in zdravljenje.

Urgenca prve stopnje – zdravnik-naročnik na naročilnici označi »NUJNO v 1h«. Izvid se izda v eni uri od odvzema biološkega materiala.

Izjeme: merjenje sedimentacije eritrocitov (1,5h), mikroskopsko določanje DKS (2,5h).

Urgenca druge stopnje – zdravnik naročnik na naročilnici označi »NUJNO po 11. uri«. Izvid se izda po 11. uri ali v dveh urah od odvzema biološkega materiala, če je odzem izveden po 10. uri.

Naročniki **največkrat kot zelo nujno** označijo hemogram z/brez DKS, CRP ali kalij.

Glej navodilo *N₇I5* Ravnanje z oznako nujno.

5.5 Podizvajalci

Glej seznam S1 – Podizvajalci.

5.6 Razpredelnica planiranih časov od odvzema do izvida

Glej seznam S2 - Seznam planiranih časov od odvzema do izvida.

6. Področje delovanja laboratorija

Laboratorij analizira biološke vzorce z namenom pridobiti informacijo o zdravstvenem stanju pacienta in zajema področje laboratorijske diagnostike, ki je del diagnostike kot celote.

6.1 Storitve, ki jih izvaja laboratorij

- ✓ izvaja odzem in sprejem biološkega materiala,
- ✓ izvaja osnovne analize s področja biokemije in hematologije,
- ✓ pošilja biološki material v druge laboratorije na preiskave, ki jih sam ne izvaja,
- ✓ nadzoruje izvajanje POCT preiskav v ambulantah ZD Hrastnik,
- ✓ usposablja novi kader,
- ✓ izvaja samoplačniške storitve – glej cenik (priloga 12);

Biološki material se delno analizira v našem laboratoriju, delno se pošilja v druge večje laboratorije. V primeru pošiljanja biološkega materiala v druge ustanove, laboratorij odvzeme, sprejme in pripravi vzorce, skrbi za ustrezno hranjenje vzorcev do transporta, skrbi za pravilno trojno pakiranje in organizira prevoz.

Ravnamo se po priporočilih SZKK, ki so opisani v knjižicah št. 7 in 8.

Knjižice se nahajajo v omari pri računalniku na delovnem mestu »biokemija«.

6.2 Seznam preiskav, ki jih izvaja laboratorij

1. hemogram,
2. hemogram z DKS (avtomatsko in/ali ročno DKS),
3. sedimentacija eritrocitov,
4. INR (hitri test) – CoaguChek, Roche,
5. osnovna analiza urina,
6. sediment urina,
7. štetje celic po SW v urinu,
8. blato na kri,

9. določanje koncentracije glukoze v serumu,
10. določanje aktivnosti AST, ALT, GGT v serumu,
11. določanje koncentracije sečnine, kreatinina, sečne kisline v serumu,
12. določanje koncentracije natrija, kalija, klorida v serumu,
13. določanje koncentracije celokupnega holesterola, trigliceridov, HDL-holesterola, LDL-holesterola v serumu,
14. določanje koncentracije CRP v serumu,
15. izvajanje oGTT testa.

7. Tehnologije v uporabi

Za uporabljene tehnologije pri posameznih preiskavah glej ustrezen priročnik proizvajalca za posamezen analizator na ustreznem delovnem mestu.

Beckman Coulter AcT 5diff AL

Tehnologija AcV temelji na meritvah absorbance (A), prevodnosti (c) in volumna (V) celic. Število levkocitov, eritrocitov, trombocitov in hematokrit določi s pomočjo Coulterjevega principa (tudi impedanca). Koncentracija hemoglobina se določi spektrofotometrično, eritrocitni indeksi (MCV, MCH, MCHC) pa se izračunajo.

Coulterjev princip

Elektronska metoda štetja in določanja velikosti delcev temelji na dejstvu, da so celice slabi prevodniki električnega toka. Vsaka celica predstavlja izolator, ki prekine električni tokokrog med elektrodama, ki se nahajata na različnih straneh aperture (majhne kalibrirane odprtine skozi katero prehajajo celice). Vsaka prekinitev električnega tokokroga predstavlja signal, število signalov pa predstavlja število celic. Velikost signalov je sorazmerno z volumnom celice. Ko je v števnici celici prevodni reagent, je sklenjen tokokrog. Ob prehodu celic skozi ta tokokrog analizator spremlja spremembe v tokokrogu in tako določa število in vrsto celic, ki prehajajo skozi aperturo. Analizator najprej prešteje eritrocite in trombocite ter jih loči glede na volumen (velikost signala), nato pa s pomočjo reagenta poteče liza eritrocitov in zatem analizator prešteje še levkocite. Analizator določi hematokrit kot vsoto volumna vseh eritrocitov.

Koncentracija hemoglobina se določi spektrofotometrično z meritvijo absorbance pri valovni dolžini 550 nm. Za določitev koncentracije hemoglobina se najprej izvede liza eritrocitov, da se sprosti hemoglobin, nato pa se s pomočjo cianidnega reagenta, ki stabilizira hemoglobin, določi absorbanco pri ustrezni valovni dolžini, ki je sorazmerna s koncentracijo hemoglobina.

Diferencialna krvna slika na analizatorju (AcV tehnologija)

V DFF celici se polna kri zmeša z reagentom AcT 5 Diff Fix. Ta reakcija lizira eritrocite in ohrani levkocite pri njihovi skoraj originalni velikosti ter jih diferencialno barva (limfociti, monociti, nevtrofilci in eozinofilci). Najmočnejše se obarvajo eozinofilci, najmanj pa limfociti. Analizator vzdržuje reagente in reakcijo pri konstantni temperaturi 35°C. Vsaka vrsta levkocitov ima edinstveno jedrno in morfološko zgradbo, zato se vsaka vrsta levkocitov barva različno in s tem različno absorbira svetlobo. Vsaka obravnavana celica se posebej fokusira z dvojnimi fokusnim tokom. Dvojni fokusni tok je tekočinska dinamika, ki uporablja hidrodinamski fokusirni proces za fokusiranje posameznih celic v laminarnem toku diluenta. Fokusni tok ima premer približno 40 µm. DFF uporablja laminarni tekočinski tok, da prisili suspendirano celico v diluentu, da gre skozi aperturo, drugi DFF pa da gre skozi optični del pretočne celice. Hidrodinamsko fokusiranje omogoča hitro in natančno meritev števila in velikosti celic. Sekvenčna analiza celic na velikost in absorbanco poteka v pretočni celici, v

katero se injicira 72 μL vzorca. Pretočna celica vključuje 60 μm odprtino za določanje velikosti celic in 42 μm odprtino v merilnem območju za merjenje absorbance celic (2,3). WBC/BASO aparturni sistem določa število levkocitov in omogoča diferenciacijo med bazofilci in ostalimi levkociti s pomočjo specifičnega litičnega reagenta (ACT 5 diff WBC Lyse).

Sediko M10 - Modificirana metoda po Westergreenu

Postopek je modificiran, prilagojen za delo z vakuumskim sistemom. Kri odvzamemo z natrijevim citratom v razmerju 1:5 (en del antikoagulant natrijev citrat in štirje deli krvi). Preiskavo izvajamo pri sobni temperaturi (priporočena 18-24°C). Eritrociti se sesedajo v graduirani stekleni cevki dolžine 300 mm in notranjim premerom 2,55 mm v navpičnem položaju. Ob nastavitvi se vključi časovnik, ki čez eno uro avtomatsko odčita mejo med eritrociti in iztisnjeno plazmo. Rezultat podamo v milimetrih na uro.

Cobas U411

Refleksna spektrofotometrija je podvrsta absorpcijske spektrofotometrije.

Svetloba LED lučk je usmerjena skozi svetlobno cev na vsa testna polja testnega trakca. Svetlobe posameznih LED lučk so točno določenih valovnih dolžin. Del svetlobe absorbirajo kromofori na površini, del svetlobe pa se odbije. Odbita oziroma reflektirana svetloba, ki je odvisna od barve testnega polja, se zbere na fotodiodnem detektorju preko leč. Vsako testno polje ima svojo lečo in svojo fotodiodo, kar pomeni, da se vsako testno polje individualno ovrednoti. Signali na fotodiodnem detektorju se obdelajo elektronsko in pretvorijo v številčne vrednosti s pretvornikom. Računalnik pretvori digitalni signal v semi-kvantitativen signal

Pred vsako meritvijo se fotometer umeri na referenčnem traku (v analizatorju). S tem zagotovi integriteto vsakega merjenja.

Fotodiodni signali se obdelajo elektronsko in pretvorijo v številčne vrednosti s pretvornikom.

Ker so optične lastnosti površine zelo različne je obvezna kalibracija s površino, uporabljeno v analiznem postopku.

Dimension

Turbidimetrija

Spada med homogene imunokemijske tehnike s katero kvantitativno določamo količino in vitro nastalega imunskega kompleksa. Protitelo predstavlja reagent za preiskovani analit. Za homogene tehnike je značilno, da ne potrebujejo ločbe vezane in proste frakcije. Merimo sipanje svetlobe, ki je rezultat interakcije žarka svetlobe z delci v vzorcu.

Ko spustimo žarek svetlobe skozi suspenzijo, se intenziteta svetlobe zaradi delcev v vzorcu zmanjša. Merjenje intenzitete prepuščene svetlobe, ki posledica sipanja, odboja in absorpcije svetlobe, imenujemo turbidimetrija. Merjen signal je obratno sorazmeren s koncentracijo merjenega analita. Prepuščeno svetlobo merimo pod kotom 0° od vira svetlobe.

PETIA (particle enhanced turbidimetric immunoassay)

Spektrofotometrija

Spektrofotometrija temelji na merjenju absorpcije svetlobe pri prehodu skozi raztopino vzorca.

Bikromatska analiza

Z bikromatsko analizo spektrofotometrično merimo absorbanco pri dveh različnih valovnih dolžinah. Pri prvi valovni dolžini kromogen maksimalno absorbira, pri drugi pa minimalno.

Potenciometrija

Potenciometrija meri električno napetost med referenčno in indikatorsko elektrodo v potenciometrični celici. Potenciometrična celica je galvanski člen in je sestavljena iz dveh elektrod ali polčlenov, ki sta z žico povezani z voltmetrom in potopljeni v isto raztopino (vzorec in kalibracijska raztopina). Voltmeter meri električno napetost med obema elektrodama. Za zanesljivo merjenje je nujno, da skozi potenciometrično celico ne teče tok. To se zagotovi z vključitvijo visokega upora znotraj voltmetra. Elektrokemijski potencial indikatorske elektrode je odvisen od aktivnosti določenega analita, elektrokemijski potencial referenčne elektrode je konstanten, potencial med obema elektrodama pa se izračuna po enačbi ($E_{celice} = E_{ind. el.} - E_{ref. el.} + E_j$). E_j je potencial med stičnima tekočinama, v potenciometrični celici se pojavi na stični površini med raztopino in referenčno elektrodo.

ISE - modul

Ion selektivne elektrode (za K^+ , Na^+ , Cl^-) in referenčna elektroda se nahajajo v »multisenzorju«. Ioni v preiskovanem razredčenem vzorcu dosežejo ravnotežje z elektrodo površino. Nastali potencial je logaritmično sorazmeren aktivnosti analita v vzorcu. Električni potencial vzorca se primerja z električnim potencialom standardne raztopine in koncentracijo. Koncentracije določenih ionov se izračuna s pomočjo Nernstove enačbe.

Osnova je sprememba potenciala membrane elektrokemične celice, ki jo povzroči interakcija analita z membrano. Selektivnost elektrode je odvisna od specifičnosti interakcije membrane in analita.

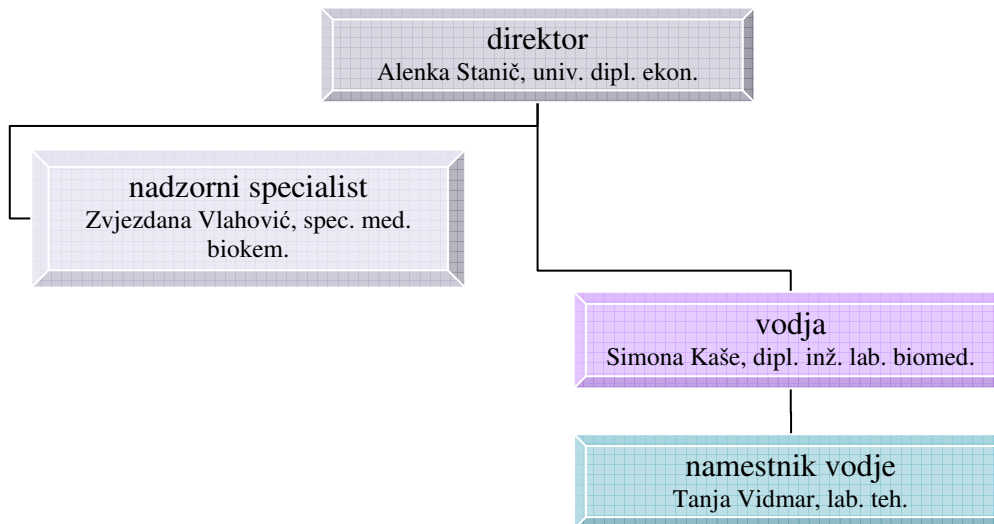
Zdravstveni dom HRASNİK Novi dom 11 1430 Hrastnik	Poglavje: Vodenje in organizacija	A 4
	Naslov dok: UPRAVLJANJE IN ODGOVORNOSTI	
Laboratorij Tel: 03 565 44 67 el. pošta: simona.kase@zd-hrastnik.si	Izdelala: <i>Simona Kaše, dipl. inž. lab. biomed.</i> Podpis: _____ Odobril: <i>Zvezdana Vlahovič, spec. med. biokem.</i> Podpis: _____	Verzija 02 Datum izdaje: 01.08.2012 Št. izdaje 1

1. Področje in namen

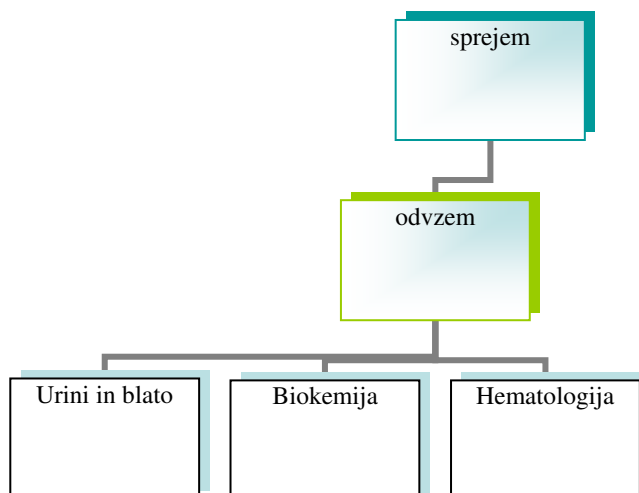
Odločitve, ki so vezane na finance matične ustanove, morajo biti odobrene s strani direktorja ZD Hrastnik.

Laboratoriju je kot delovni enoti v sklopu ZD zagotovljena njegova strokovna samostojnost na področju laboratorijske diagnostike.

2. Shematski prikaz odgovornosti



3. Organigram delovnih mest v laboratoriju



Zdravstveni dom HRASTNIK Novi dom 11 1430 Hrastnik	Poglavje: Vodenje in organizacija	A 5
	Naslov dok: POSLOVANJE LABORATORIJA	
Laboratorij Tel: 03 565 44 67 el. pošta: simona.kase@zd-hrastnik.si	Izdelala: <i>Simona Kaše, dipl. inž. lab. biomed.</i> Podpis: _____ Odobril: <i>Zvezdana Vlahović, spec. med. biokem.</i> Podpis: _____	Verzija 02 Datum izdaje: 01.08.2012 Št. izdaje 1

1. Organizacija poslovanja

Plan nabave opreme - Vsako leto vodja laboratorija pripravi letni plan nabave laboratorijskih analizatorjev, raznih laboratorijskih pripomočkov ter pohištva.

Letni razpisi za reagente - Pri nabavi reagentov in potrošnega materiala vsako leto (maj-junij) objavimo letni razpis male vrednosti.

Letna inventura pohištva in opreme - Za preteklo leto se v mesecu januarju izvede inventura pohištva in tehnične opreme v laboratoriju. Vodja laboratorija in ga. Malavašič popišeta opremo. Inventurni sezname se nahajajo pri ga. Stanki Malavašič. V mesecu januarju se izvaja inventura za preteklo leto.

Letne pogodbe z dobavitelji - Vsako leto posebej se za potrošni material in reagente sklene letna pogodba z dobavitelji na podlagi razpisa male vrednosti. Za pregled izbranih dobaviteljev za posamezna področja nabave glej mapo RAZPISI ali navodilo *N_{IV3}* Naročanje materiala in dobavitelji.

Za urinski analizator smo s pogodbo vezani za nabavo reagentov na proizvajalca analizatorja. Za servis in vzdrževanje skrbi dobavitelj do izplačila analizatorja.

Plan vzdrževanja lab. prostorov za prihodnost – Vsako leto se v mesecu oktobru-novembru odda letni plan investicij za laboratorij (npr. pleskanje, popravki, inštalacije, nabava pripomočkov/pribora itd). Po oddaji letnih planov investicij za posamezne enote ZD, uprava določi listo prioriteta za vse enote ZD.

2. Oprema

2.1 Seznam opreme

Seznam glavne opreme se nahaja v dodatku S3 Seznam glavne opreme.

Seznam osnovne opreme se nahaja v dodatku S4 Seznam osnovne opreme.

Seznam drobnega inventarja se nahaja v dodatku S5 Seznam drobnega inventarja.

Seznam opreme izven uporabe se nahaja v dodatku S6 Oprema izven uporabe.

2.2 Organizacija vzdrževanja opreme in servisne službe

Trenutno vzdrževanje izvajajo pooblašeni servisi na klic.

Izjema je biokemični analizator, kjer servisna služba sama skrbi za servise. V primeru krizne situacije oziroma ob izrednem dogodku (nepravilno delovanje analizatorja) se na biokemičnem analizatorju na podlagi klica in dogovora naredi tudi izredni servis.

Po priporočilu nadzorne specialistke v prihodnosti načrtujemo izvajanje letnih in polletnih servisov na podlagi izredne letne pogodbe o servisiranju (dotičnega analizatorja).

Seznam serviserjev v dodatku S7 Seznam serviserjev.

2.3 Nabava laboratorijske opreme

Za nakup laboratorijske opreme se pripravi razpisna dokumentacija.

Dokumentacijo za nakup opreme pripravi vodja laboratorija v sodelovanju z direktorjem ZD in ga. Stanko Malavašič. Razpis se objavi na javnem portalu.

Kriteriji za izbor ponudnika:

1. kriterij: izbere se ponudba, ki ustreza vsem razpisanim kriterijem;
2. kriterij: če razpisanim kriterijem ustrezata dve ali več ponudb, se izbere najcenejša ponudba.

2.4 Karakteristike opreme ob menjavi opreme

Karakteristike za nabavo nove opreme se izberejo v času novega nakupa. Nova oprema se nabavi za najmanj 8 do 10 let.

Glede na obstoječi in planirani obseg dela, morajo karakteristike upoštevati trenutno novejšo tehnologijo.

2.5 Letno uravnavanje merilnih avtomatskih pipet

V mesecu decembru se na umerjanje pošlje 3 avtomatske pipete, ki so v stalni uporabi.

Umerjanje avtomatskih pipet se izvaja enkrat letno.

Na podlagi predračuna akreditiranih kalibracijskih laboratorijev za umerjanje avtomatskih pipet, se izbere najugodnejšega ponudnika.

Ponudniki akreditiranih kalibracijskih laboratorijev so:

- Mikro+Polo d.o.o., Zagrebška cesta 22, 2000 Maribor; info@mikro-polo.si
- Lotrič meroslovje za laboratorij d.o.o., Selca 163, 4227 Selca; info@lotric.si
- Alba d.o.o., Lava 7, 3000 Celje; info@alba-ce.com
- Kemomed d.o.o., Kališka 9, 4000 Kranj, info@kemomed.si

V prilogi 13 so certifikati o umerjanju pipet.

Vsaka umerjena pipeta ima nalepko z datumom kalibracije, številko kalibracije ter veljavnostjo kalibracije.

2.6 Letno umerjanje termometrov

Glavna sestra enkrat letno pošlje na umerjanje vse termometre ZD.

Certifikati se nahajajo pri glavni sestri. Kopije certifikatov se nahajajo v prilogi 14.

3. Reagenti

Seznam reagentov za Dimension Xpand Plus, Coulter AcT 5diff AL, Cobas U411 in CoaguChek XS Plus se nahaja v dodatku kot S8 Seznam reagentov.

3.1 Nabava reagentov

Glej navodilo *N_{IV}3* Naročanje materiala.

3.2 Shranjevanje reagentov

Glej navodilo *N_{IV}4* Shranjevanje reagentov.

3.3 Validacija reagentov in metod

Reagenti in metode so validirani s strani proizvajalcev.

Pri uvajanju nove metode oziroma reagenta v rutinsko delo laboratorija laboratorij oceni in validira novo metodo/reagent v primerjavi z obstoječo oziroma rutinsko metodo.

Do zdaj validacija ni bila potrebna.

Vsi analizatorji in manjši aparati so zatečeni.

Metod nismo spreminjali.

Glej navodilo *N_{IV}12* Validacija metod.

Zdravstveni dom HRASNİK Novi dom 11 1430 Hrastnik	Poglavje: Vodenje in organizacija	A 6
	Naslov dok: LABORATORIJSKI PROSTORI	
Laboratorij Tel: 03 565 44 67 el. pošta: simona.kase@zd-hrastnik.si	Izdelala: Simona Kaše, dipl. inž. lab. biomed. Podpis: _____ Odobril: Zvezdana Vlahovič, spec. med. biokem. Podpis: _____	Verzija 02 Datum izdaje: 01.08.2012 Št. izdaje 1

1 Tloris

V prilogi 15 je tloris II. nadstropja ZD, kjer se nahajajo tudi prostori laboratorija. Laboratorij je označen s številko 9 in 10 (9 – prostori laboratorija, 10 sanitarije za paciente).

2 Opis laboratorijskih prostorov

2.1 Prostorska razdelitev laboratorija

- prostor za sprejem pacientov in biološkega materiala – »sprejem«,
- prostor za analizo urina in blata – »urini«,
- prostor za odvzem krvi – »odvzem«,
- prostor za analizo krvi in seruma – »hematologija« in »biokemija«,
- sanitarni prostor za paciente.

2.2 Skupni prostori

- čakalnica za paciente se nahaja neposredno pred laboratorijem in je namenjen tudi pacientom drugih enot ZD, ki so v neposredni bližini laboratorija;
- sanitarni prostori za zaposlene;
- garderoba in dnevni prostor oziroma prostor za malico se nahajata v pritličju ZD.

3 Dostop v laboratorijske prostore

3.1 Pravila za dostop v laboratorijske prostore

Laboratorij ima samo en vhod, ki je namenjen vstopu zaposlenim (laboratorijski delavci, čistilke, hišnik) in pacientom.

Vhodna vrata v laboratorij so vedno zaprta. Izjemoma so lahko odprta kratek čas samo v primeru sprejema večjih količin materiala. V času odprtih vrat je v bližini vrat vedno prisoten laboratorijski delavec.

Vhodna vrata laboratorija imajo kljuko samo na notranji strani laboratorija, kar vsem navzočim v laboratoriju omogoča prost izstop iz laboratorija.

Z zunanje strani so vrata vedno zaklenjena. Prosti vstop v laboratorij je omejen samo na zaposlene v ZD, ki imajo dostop do laboratorija s ključem (laboratorijski delavci, čistilke, hišnik). Za ostale zaposlene v ZD in paciente, se vrata odpirajo osebno s strani laboratorijskega delavca na podlagi trkanja na vrata ali zvonjenja.

Pacienti vstopajo v laboratorijske prostore na poziv ali na podlagi trkanja/zvonjenja. Paciente se v laboratorij poziva posamično. Pacienti imajo dostop samo do predprostora laboratorija, sanitarij za paciente in do prostora za odvzem krvi.

Posebnosti:

V delovnem času laboratorija čistilke in hišnik vstopajo v laboratorijske prostore samo po predhodnem trkanju ali zvonjenju.

3.2 Zagotavljanje zasebnosti za paciente

V laboratoriju zagotavljamo zasebnost pacientov:

- z ločenim prostorom za odvzem krvi,
- s sanitarijami namenjenimi odvzemu urina, ki se nahajajo znotraj laboratorija,
- s pozivom samo enega pacienta v laboratorij,
- s postavitvijo sprejemne mize tako, da onemogoča posreden vpogled pacienta v podatke drugih pacientov;
- vse zaključene izvide shranjujemo v namiznem predalniku (na mizi pri »urinih«) razvrščene po ambulantah oziroma v prvem levem predalu mize na urinih (samoplačniki, dvojniki izvidov) – kar onemogoča posreden vpogled v zaupne podatke ostalim zaposlenim in morebitnim nepovabljenim pacientom;
- izvidi se izdajajo naročniku; v posebnih primerih se lahko izvidi izdajo osebno pacientu samemu ali tretji osebi (na podlagi pooblastila); izvidi za izdajo pacientom shranjujemo v prvem levem predalu sprejemne mize;

4 Vzdrževanje laboratorijskih prostorov

4.1 Vzdrževanje delovnih mest

Glej navodilo *N_{IV}14* Vzdrževanje delovnih mest.

4.2 Čistilna služba

Glej navodilo *N_{IV}15* Čiščenje in čistilna služba.

Za podrobnosti glej dokument »Preprečevanje bolnišničnih okužb v ZD Hrastniku, 7. poglavje: Smernice za čiščenje in razkuževanje prostorov in opreme in minimalni tehnični pogoji za zdravstveni zavod, stran 23 – 39«.

Omenjeni dokument je dostopen vsem zaposlenim v elektronski obliki na direktoriju O:\navodila

Priloga 16: Preprečevanje bolnišničnih okužb v ZD Hrastniku

4.3 Laboratorijski odpadki

Glej navodilo *N_{IV}16* Odpadki.

Za podrobnosti glej dokument »Preprečevanje bolnišničnih okužb v ZD Hrastniku, 11. poglavje: Odpadki in minimalni tehnični pogoji za zbiranje, prevoz in odstranjevanje odpadkov, stran 54 – 59«.

Omenjeni dokument je dostopen vsem zaposlenim v elektronski obliki na direktoriju O:\navodila

Priloga 16: Preprečevanje bolnišničnih okužb v ZD Hrastniku

Zdravstveni dom HRASTNIK Novi dom 11 1430 Hrastnik	<i>Poglavje:</i> Vodenje in organizacija	A 7
	<i>Naslov dok:</i> ZDRAVO IN VARNO DELO	
Laboratorij Tel: 03 565 44 67 El. pošta: simona.kase@zd-hrastnik.si	<i>Izdelala:</i> Simona Kaše, dipl. inž. lab. biomed. <i>Podpis:</i> _____ <i>Odobril:</i> Zvezdana Vlahovič, spec. med. biokem. <i>Podpis:</i> _____	Verzija 02 <i>Datum izdaje:</i> 01.08.2012 Št. izdaje 1

1. Uvod

Varnost in zdravje pri delu združuje znanje, postopke in ukrepe za zagotovitev varnega in zdravega delovnega mesta, ki je pogoj za uspešnega delavca v njegovi delovni dobi. V skladu z zakonodajo delodajalec organizira obnovitvene tečaje za obnovitev znanj o zdravem in varnem delu.

2. Izredni dogodki in nevarnosti nastanka škode

Izredni dogodek je vsak pojav pri katerem nastane: poškodba pri delu, zdravstveno obolenje ali poklicna bolezen, požar in/ali eksplozija, okvara na sredstvih za delo, materialna škoda ali nevarnost za okolje.

3. Osnovni pogoji za varno delo

Med osnovne pogoje varnega dela spadajo:

- delovna obleka in obutev,
- zaščitne rokavice,
- izjemoma tudi maska in predpasnik (samo v izrednih razmerah, npr. pandemije),
- uporaba zaprtega sistema za odvzem krvi,
- pravilno rokovanje s pripomočki, ki se uporabljajo v laboratoriju,
- pravilno ravnanje z odpadki,
- upoštevanje navodil proizvajalcev za varno delo z analizatorji.

4. Zaščita pred okužbami

Pri zaščiti pred okužbami pacientov in osebja je obvezna uporaba zaščitne opreme katero predstavlja delovna obleka in delovna obutev ter uporaba rokavic za enkratno uporabo.

Zaščito predstavlja tudi pravilno umivanje in razkuževanje rok. Tehnika umivanja in razkuževanja rok je kot slikovni material obešen pri umivalniku. Pri umivanju in razkuževanju sledimo navodilom na steni.

Podrobna navodila v zvezi z umivanjem, razkuževanjem rok in uporabo rokavic so opisana v dokumentu Preprečevanje bolnišničnih okužb v ZD Hrastniku, 1. poglavje: Higiena rok, stran 4-9.

Omenjeni dokument je dostopen vsem zaposlenim v elektronski obliki na direktoriju O:\navodila

Priloga 16: Preprečevanje bolnišničnih okužb v ZD Hrastniku

5. Varstvo pri delu in ocena tveganja

Varstvo pri delu in požarni red sta urejena na ravni ZD.

Vsi zaposleni v ZD smo seznanjeni s pravili in načini ukrepanja pri nevarnih dogodkih – vsi zaposleni smo dolžni obvestiti vodstvo o škodi ali o nevarnosti nastanka škode.

V skladu z zakonodajo delodajalec organizira tečaje varstva pri delu, skrbi za redne preventivne preglede in skrbi za varnost delavcev.

Kompletna dokumentacija verificiranih dokumentov požarnega reda in ocena tveganja za celoten ZD se nahaja pri ga. Stanki Malavašič.

Priloga 17 je kopija Požarnega reda.

Priloga 18 je kopija Izjave o varnosti z ocenami tveganja.

Za podrobnosti glej navodilo *NIV13* Nevarni dogodki.

6. Prijava nesreče na delu

Prijave incidentov in poškodb se izvajajo v skladu z načrti matične ustanove, opisanim v dokumentu Preprečevanje bolnišničnih okužb v ZD Hrastniku, 9. poglavje: Zaščita zdravstvenih delavcev in drugih delavcev v zdravstvu, stran 44.

Omenjeni dokument je dostopen vsem zaposlenim v elektronski obliki na direktoriju O:\navodila

Priloga 16: Preprečevanje bolnišničnih okužb v ZD Hrastniku

O nesreči pri delu se obvesti vodjo laboratorija, ki napoti laboratorijskega delavca naprej k glavni sestri zavoda. Delavec po navodilu glavne sestre izpolni ustrezne obrazce, katere pregleda in avtorizira glavna sestra zavoda. Delavca pregleda tudi osebni zdravnik in odredi morebitno zdravljenje. Ga Stanka Malavašič na podlagi izpolnjenih obrazcev in pregleda pri zdravniku, incident prijavi pristojni službi.

V prilogi 19 sta obrazca za prijavo nesreče pri delu.

Zdravstveni dom HRASTNIK Novi dom 11 1430 Hrastnik	Poglavje: Vodenje in organizacija	A 8
	Naslov dok: LAB. INFORMACIJSKI SISTEM - LIS	
Laboratorij Tel: 03 565 44 67 el. pošta: simona.kase@zd-hrastnik.si	Izdelala: Simona Kaše, dipl. inž. lab. biomed. Podpis: _____ Odobril: Zvezdana Vlahović, spec. med. biokem. Podpis: _____	Verzija 02 Datum izdaje: 01.08.2012 Št. izdaje 1

1. Uvod

Laboratorij uporablja laboratorijski informacijski sistem (v nadaljevanju LIS), ki zagotavlja visoko stopnjo integritete podatkov med vnosom, obdelavo in prenosom podatkov.

Informacijska podpora vpliva na hitrejši in kakovostnejši dostop do željenih podatkov laboratorijskim delavcem in naročnikom.

Z uporabo LIS-a smo pričeli januarja 2011. Zaključek začetne faze in nastavitve osnovnih funkcij je bila zaključena novembra 2011.

2. Področje in namen uporabe

Namen LIS-a je skrajšati in poenostaviti administrativna dela v laboratoriju, zmanjšati administrativne predanalitske in postanalitske napake ter zagotoviti sledljivost vzorcev in varnost podatkov ter sledljivost posegov v arhivirane podatke.

Omogoča avtomatski in s tem hitri prenos rezultatov do naročnika in možnost enostavnejše statistične obdelave različnih podatkov.

3. Vzdrževanje in kontakti

V laboratoriju uporabljamo LIS podjetja Kobis d.o.o., Trzin.

Vzdrževanje LIS-a izvaja Kobis d.o.o.

Skrbnik v laboratoriju je vodja laboratorija.

4. Zaščita

Varnostni sistem z uporabo gesel omejuje dostop do različnih podatkov in omogoča poseganje v LIS le pooblaščenemu osebju. Z uporabo gesel se zagotavlja visoka integriteta podatkov.

5. Sledljivost

V programskem paketu LIS-a je uvedeno uporabniško ime in geslo. S tem kontrolnim mehanizmom je omogočeno sledenje procesa dela posameznega uporabnika. Omogoča tudi nadzor nad celotnimi delovnimi postopki v laboratoriju.

Sledljivost vseh posegov in procesov v LIS-u (na primer vpisovanje, spreminjanje, prenos rezultatov, odobritve itd.) nam omogoča gumb »Podrobnosti« v osnovnem delovnem oknu. Prav tako je v arhivu LIS-a gumb »Podrobnosti«, ki omogoča pregled sledljivosti že arhiviranih podatkov.

6. Validacija LIS-a

Validacijo programa je ob uvajanju programa v laboratoriju izvedel serviser.

Validacijo posredovanih rezultatov z analizatorja v LIS izvajamo vsak petek. Za podrobnosti o izvajanju validacije LIS-a .

Glej navodilo za delo z LIS-om (*N_I5*) in validacijo LIS-a (*N_{IV}5*).

Zdravstveni dom HRASTNIK Novi dom 11 1430 Hrastnik	Poglavje: Vodenje in organizacija	A 9
	Naslov dok: SISTEM ZA ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI	
Laboratorij Tel: 03 565 44 67 el. pošta: simona.kase@zd-hrastnik.si	Izdelala: <i>Simona Kaše, dipl. inž. lab. biomed.</i> Podpis: _____ Odobril: <i>Zvezdana Vlahovič, spec. med. biokem.</i> Podpis: _____	Verzija 02 Datum izdaje: 01.08.2012 Št. izdaje 1

1. Področje in namen

Vzpostavljen sistem za zagotavljanje kakovosti omogoča sledljivost vseh postopkov v procesu dela, poenoteno delo vseh zaposlenih v laboratoriju in kakovostne rezultate analiz in drugih storitev, ki se izvajajo v laboratoriju.

V procesu dela se ugotavljajo šibke točke, ki se sproti popravljajo s ciljem izboljšave sistema. Vse spremembe se evidentirajo v registru sprememb s popravki posameznih dokumentov ali z izdelavo novih verzij navodil. Postopek je v uvajanju.

Register sprememb omogoča hiter pregled sprememb.

Delovanje postavljenih načrtov v praksi se kontrolira z rednimi nadzori nadzorne specialiste.

Končni cilj je zagotavljanje kakovosti organizacije in operativnih postopkov.

2. Notranji strokovni nadzor

Redni dnevni nadzor izvaja vodja ali namestnica laboratorija, s preverjanjem dnevnih in zunanjih kontrol, pregledom neskladnosti, z ukrepi v kriznih situacijah in strokovnim svetovanjem za izboljšavo.

Od oktobra 2011 vsaj enkrat mesečno nadzor pogodbeno opravlja zunanja specialistka medicinske biokemije. Opravljeno delo z nasveti se evidentirajo v mesečnih poročilih.

Kot dokazilo o nadzoru nadzorne specialiste shranjujemo njena mesečna poročila. Kot dokaz dodatni o komunikaciji med vodjo laboratorija in nadzorno specialistko, se natisne in shrani vsa elektronska pošta, ki je posledica te komunikacije.

Za vse izredne težave je nadzorna specialistka po potrebi dosegljiva po elektronski pošti oziroma v nujnih primerih se lahko laboratorij nanjo obrne s telefonskim klicem. Za kontakt glej dokument A3, točka 4.3.

3. Občasni in letni interni pregledi

3.1 Planirani in občasni interni pregledi

Nadzorna specialistka vsak mesec ob nadzoru in v poročilih ocenjuje uspešnost postavljenih kriterijev, planira naslednji nadzor in odvisno od težav, z novimi nasveti določa ukrepe za odpravo šibkih točk, ki jih delavci morajo upoštevati.

3.2 Ocena delovanja v praksi in ukrepi za izboljšavo šibkih točk

Nadzorna specialistka v okviru mesečnega nadzora in poročila ocenjuje izvajanje ukrepov v sami praksi. Zaposleni v laboratoriju lahko na podlagi praktičnih izkušenj predlagajo bolj enostavne konkretne rešitve v zvezi z delom in organizacijo samega dela v laboratoriju ZD.

3.3 Arhiviranje neveljavne dokumentacije

Planirani letni pregled celokupne dokumentacije opravi vodja laboratorija - arhivira neveljavno dokumentacijo in piše nove verzije dokumentov, ki jih odobri nadzorna specialistka.

Glej dokument A2, točko 8.

4. Zunanja presoja in dovoljenje za delo Ministrstva za zdravje Slovenije

Dovoljenje za delo Ministrstva za zdravstvo Slovenije se obnovi vsakih 5 let.