

PATOLOOGIAKESKUSE ALLHANKELABORITEST UURINGUTE TELLIMISE KORD

1. Eesmärk

- 1.1 Korra eesmärgiks on määratleda üldised reeglid uuringute tellimiseks väljastpoolt Regionaalhaigla patoloogiakeskust.
- 1.2 Korra järgimise tulemusena saavutatakse ühetaoline ja nõuetele vastav allhankelabori valimine, kokkulepete sõlmimine, proovimaterjali saatmine ja saabunud uuringute vastuste käsitlemine.

2. Kehtivus

- 2.1 Kord kehtib SA Põhja-Eesti Regionaalhaigla Patoloogiakeskuses (edaspidi: keskus).

3. Vastutus

- 3.1 Keskuse juhataja vastutab sobiva allhankelabori valimise ja kokkulepete sõlmimise eest.
- 3.2 Keskuse kvaliteedijuht vastutab allhankelabori kvaliteedinäitajate alusel tellitavate uuringute kvaliteedi hindamise eest.
- 3.3 Keskuse sekretär vastutab allhankelaboritest tellitavate uuringute registreerimise ja saatekirja koopiade säilitamise eest ning tagab nõuetekohase allhankelaboritele proovimaterjali saatmise ja saabunud vastuste käsitlemise.
- 3.4 Kõik keskuse töötajad vastutavad korras kehtestatud nõuete täitmise eest vastavalt oma pädevusele.
- 3.5 Keskuse kvaliteedijuht vastutab korra üle vaatamise eest vastavalt vajadusele, kuid mitte harvem kui kord kolme aasta jooksul.

4. Mõisted

- 4.1 **Allhankelabor** on labor, kuhu saadetakse proovimaterjal uuringuks ja vastuse saamiseks juhul, kui uuring ei kuulu Regionaalhaigla patoloogiakeskuse uuringute nimistusse.
- 4.2 **Proovimaterjal** on inimkehast algselt võetud osa või osade kogum.
- 4.3 **Uuringumaterjal** ehk proov on proovimaterjalist võetud üks või mitu osa.

5. Täidetav dokumentatsioon

- 5.1 Allhankelaborist/välisest asutusest tellitavate uuringute registreerimise vorm, lisa 1 (säilitatakse elektroonselt 5 aastat);
- 5.2 Allhankelaborist tellitavate uuringute saatekirjad ja vastused säilitatakse koos uuringuga PIS infosüsteemis.
- 5.3 Allhankelaborist saabunud uuringu vastus, säilitatakse elektroonselt PIS ja EsTer-2 infosüsteemis;
- 5.4 Infosüsteemid (PIS/EsTer-2).

6. Tegevuskirjeldus

- 6.1 **Allhankelabori ja väliste konsultantide valimine, hindamine ja koostöötingimuste kehtestamine**
 - 6.1.1 Uuringu puhul, mida ei tehta Regionaalhaigla patoloogiakeskuses, valib patoloog või uuringut telliv osakonna arst koostöös patoloogiakeskuse juhatajaga allhankelabori, kust vastavat uuringut tellitakse.
 - 6.1.2 Allhankelabori valikul lähtutakse alljärgnevatest kriteeriumitest:
 - 6.1.2.1 Allhankelabor on eelistatult akrediteeritud;
 - 6.1.2.2 On tõendatud uuringumetoodika kvaliteedi tagamine (nt osalemine võrdluskatsetes, sisemine kvaliteedikontroll, põhjalik valideerimine);
 - 6.1.2.3 Uuringu teostamise ja vastuse saamise kiirus;
 - 6.1.2.4 Uuringu tellija põhjendatud eelistus;
 - 6.1.2.5 Uuringu hind.
 - 6.1.3 Välise konsultandi valimisel lähtutakse alljärgnevatest kriteeriumitest:

- 6.1.3.1 Eelistatakse konsultante, kes töötavad akrediteeritud laboris või on laboril muul viisil tõendatud rahvusvahelistele nõuetele vastav kvaliteedijuhtimissüsteem;
- 6.1.3.2 Eelistatakse rahvusvaheliselt tunnustatud erialaspetsialiste (nt osalemine erialastes töögruppides, erialakirjanduse autorid, tunnustatud lektorid, jm).
- 6.1.4 Kui asjakohane informatsioon ei ole allhankelabori kodulehelt või käsiraamatust kättesaadav, lepatakse enne allhankelaboriga/konsultandiga koostöö alustamist, vajaduse korral kokku, tellitavate uuringute preanalüütiliste tingimuste (uuringute tellimine, proovivõtmine, säilitamine, transportimine) ning uuringuvastuste või -materjalide edastamise suhtes.
- 6.1.5 Keskuse juhtkond jälgib jooksvalt, et keskuse ja allhankelaborite vaheline koostöö ja kokkulepped tagavad nõuetekohase uuringute läbiviimise (adekvaatsed uuringueelsed ja -järgsed protseduurid s.h uuringutulemuste interpreteerimised).
- 6.1.6 Akrediteeritud allhankelaborist tellitud uuringute teostamise pädevuse kindlustamiseks veendub keskuse juhtkond allhankelabori jätkuva akrediteeringu olemasolus ja/või tellitava uuringu kuulumist akrediteerimisulatuses.
- 6.1.7 Akrediteeringuta allhankelaborist tellitud uuringute teostamise pädevuse kindlustamiseks tutvub keskuse juhtkond koostööperioodi jooksul allhankelaboris kasutatava uuringumetoodika kvaliteedi tagamise tõendusdokumentidega (nt osalemine võrdluskatsetes, sisemise kvaliteedikontrolli teostamine, uuringumetoodika valideerimine).
- 6.1.8 Probleemide ilmnemisel koostöös allhankelaboritega korraldab keskuse juhataja vastavate kokkulepete, nõuete, juhendmaterjalide ülevaatamised ja arutelud ning rakendab sobivaid parandusmeetmeid, mille kohta säilitatakse keskkuses vastav tõendusmaterjal (nt koosoleku protokoll, e-posti kirjavahetus, jm).
- 6.1.9 Patoloogiakeskuse poolt valitud ja hinnatud allhankelaborid, kuhu uuringud edasi saadetakse on kätte saadavad Patoloogiakeskuse allhankelaboritest tellitavate uuringute nimistust.
- 6.1.10 Kui tellitav uuring valitakse allhankelaborist, mis ei kuulu Patoloogiakeskuse allhankelaboritest tellitavate uuringute nimistusse, hindab keskuse juhtkond vastava labori suutlikkust vastavat uuringut teostada, arvestades punktidest 6.1.2 ja 6.1.3 välja toodud kriteeriume ning säilitab suutlikkust tõendavad dokumendid.
- 6.1.11 Tõendusdokumendid säilitatakse elektroonselt ning vaadatakse kord aastas keskuse kvaliteedijuhi poolt üle.

6.2 Uuringute tellimine allhankelaborist

- 6.2.1 Tellimus vastava täidetud saatekirjaga esitatakse patoloogi või Regionaalhaigla osakonna arsti poolt keskuse sekretärile (edaspidi: sekretär) paber kandjal, e-posti teel või PERH-siseselt tellimuskeskkonnas.
- 6.2.2 Kui tellimus tuleb paber kandjal või e-posti teel, lisab sekretär saatekirja ka PIS-infosüsteemi.
- 6.2.3 Sekretär registreerib tellimuse elektroonselt Allhankelaborist/välisest asutusest tellitavate uuringute registreerimise vormile.
- 6.2.4 Proovimaterjali keskkusesse vastuvõtmine ja ettevalmistamine toimub vastavalt Proovimaterjali vastuvõtmise ja käsitlemise juhendile.
- 6.2.5 Proovi- või uuringumaterjali (edaspidi: materjali) puhul, mis ei vaja keskkuses eelnevat koetöötlust, pakendab sekretär materjali nõuetekohaselt koos saatekirjaga ja edastab selle keskkuse uuringute vastuvõttu või labori preanalüütika osakonda.
- 6.2.6 Keskuse arhiivis olevast materjalist uuringu tellimise korral edastab sekretär tellimuse e-posti teel arhivaarile, kes toob vastava materjali sekretärile.
- 6.2.7 Kui materjaliks on mitu koeploki, viib arhivaar materjalid, vastava histoloogilise vastuse väljastanud patoloogile või tema äraolekul vastava valdkonna patoloogile/spetsialistile, kes valib välja sobiva(d) koeploki(d). Arhivaar edastab sobiva(d) koeploki(d) sekretärile.
- 6.2.8 Sekretär vajadusel edastab koeploki bioanalüütikule, kes valmistab vajalikud koelõigud või preparaadiklaasid ja toob need sekretärile. Sekretär pakendab uuringule saadava materjali

nõuetekohaselt koos saatekirjaga ning edastab vastavalt labori preanalüütika osakonda või keskuse uuringute vastuvõttu.

6.3 Materjali saatmine allhankelaborisse

- 6.3.1 Materjali väljasaatmiseni allhankelaborisse säilitatakse seda keskuses ettenähtud tingimustel.
- 6.3.2 Sekretär vastutab selle eest, et väljasaadetav materjal ja saatekiri oleksid pakendatud nõuetekohaselt (vt Nakkusohtliku materjali käsitlemise kord. Sotsiaalministri määrus nr 119, jõustunud 17.11.2003).
- 6.3.3 Materjal asetatakse transportkonteinerisse. Saadetisele märgitakse asutuse nimi ja aadress, kuhu see edastatakse.
- 6.3.4 Saastumise vältimiseks asetatakse saatekiri vajadusel kileümbrikusse.
- 6.3.5 Transpordi ajal tagatakse materjali säilimine ettenähtud tingimustel. Kui materjali on vaja säilitada toatemperatuurist madalamatel temperatuuridel transporditakse materjal koos külmakandjatega, mida on eelnevalt hoitud nõutud temperatuuril (külmikus +2...+8 °C või sügavkülmikus <-20 °C juures). Transportkonteinerisse paigutatakse vähemalt kaks külmakandjat.
- 6.3.6 Keskuse uuringute vastuvõttu antakse transportkonteiner saadetava materjali ja saatekirjaga autojuhile/kullerile üle, kes transpordib selle allhankelaborisse.

6.4 Allhankelaborist saabunud uuringuvastuste käsitlemine

- 6.4.1 Uuringuvastus saadetakse allhankelaborist, kas paber kandjal või elektroonselt, mille sekretär salvestab PIS infosüsteemi.
- 6.4.2 Uuringuvastusega allhankelaborist tellitud uuringud interpreteeritakse PERH Patoloogiakeskuse uuringu tellinud patoloogi poolt ja kirjeldatakse uuringuvastuses.
- 6.4.3 Sekretär teeb vastuse saabumise kohta sissekande Allhankelaborist tellitavate uuringute registreerimise vormile.
- 6.4.4 Sekretär jälgib, et kõigile allhankelaboritesse saadetud tellimustele on saabunud vastused ja vastavad koeplokid on tagastatud. Vajadusel teeb allhankelaborist järelepärimise puuduvate vastuste ja koeplokkide osas.

7 Lisad

- 7.1 Lisa 1 Allhankelaborist/välisest asutusest tellitavate uuringute registreerimise vorm.

8 Viited

- 8.1 EVS-EN ISO 15189 Meditsiinilaborid. Kvaliteedi ja kompetentsuse nõuded;
- 8.2 Nakkusohtliku materjali käsitlemise kord. Sotsiaalministri määrus nr 119, jõustunud 17.11.2003;
- 8.3 Patoloogiakeskuse proovivõtu käsiraamat;
- 8.4 Patoloogiakeskuse uuringute nimistu;
- 8.5 Patoloogiakeskuse allhankelaboritest tellitavate uuringute nimistu.

Eva Luukas
Kvaliteedijuht
617 2089

Muudatused: eemaldatud hematopaatoloogia üksuse sekretär; täiendatud registreerimise vormi väliste asutuste osaga; kaasajastatud täidetav dokumentatsioon; lisatud tõendusdokumentide ülevaatamise sagedus, uuendatud uuringute tellimine ja uuringuvastuste käsitlemine.