

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 hematopatoloogia üksuse 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.

4. Ülevaatus

- 4.1. Korra vaatab üle keskuse kvaliteedijuht vastavalt vajadusele, kuid mitte harvem kui kord kolme aasta jooksul.

5. Mõisted

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

6. Täidetav dokumentatsioon

- 6.1. Allhankelaborist tellitavate uuringute registreerimise vorm, lisa 1 (säilitatakse elektroonselt 5 aastat);
- 6.2. *Allhankelaborisse saadetud saatekirja koopia, säilitatakse paberkandjal 1 aasta;*
- 6.3. *Allhankelaborist saabunud uuringu vastus, säilitatakse elektroonselt 5 aastat;*
- 6.4. Arvutiprogramm (PIS/EsTer-2).

7. Tegevuskirjeldus

- 7.1. Allhankelabori ja väliste konsultantide valimine, hindamine ja koostöötingimuste kehtestamine
 - 7.1.1. Uuringu puhul, mida ei tehta Regionaalhaigla patoloogiakeskuses, valib patoloog või uuringut telliv osakonna arst koostöös patoloogiakeskuse juhatajaga allhankelabori, kust vastavat uuringut tellitakse.
 - 7.1.2. Allhankelabori valikul lähtutakse alljärgnevatest kriteeriumitest:
 - *Allhankelabor on eelistatult akrediteeritud;*

- *On tõendatud uuringumetoodika kvaliteedi tagamine (nt osalemine võrdluskatsetes, sisemine kvaliteedi kontroll, põhjalik valideerimine);*
 - Vastuse saamise kiirus;
 - Uuringu tellija põhjendatud eelistus;
 - Uuringu hind.
- 7.1.3. *Välise konsultandi valimisel lähtutakse alljärgnevatest kriteeriumitest:*
- *Eelistatakse konsultante, kes töötavad akrediteeritud laboris või on laboril muul viisil tõendatud rahvusvahelistele nõuetele vastav kvaliteedijuhtimissüsteem;*
 - *Eelistatakse rahvusvaheliselt tunnustatud erialaspetsialiste (nt osalemine erialastes töögruppides, erialakirjanduse autorid, tunnustatud lektorid, jm).*
- 7.1.4. 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 edastamise suhtes.
- 7.1.5. 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).
- 7.1.6. *Akrediteeritud allhankelaborist tellitud uuringute teostamise pädevuse kindlustamiseks veendub keskuse juhtkond allhankelabori jätkuva akrediteeringu olemasolus ja/või tellitava uuringu kuulumist akrediteerimisulatusse.*
- 7.1.7. *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).*
- 7.1.8. 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).
- 7.1.9. *Patoloogiakeskuse poolt valitud ja hinnatud allhankelaborid, kuhu uuringud edasi saadetakse on kätte saadavad Patoloogiakeskuse allhankelaboritest tellitavate uuringute nimistust.*
- 7.1.10. *Kui tellitav uuring valitakse allhankelaborist, mis ei kuulu Patoloogiakeskuse allhankelaboritest tellitavate uuringute nimistusse, hindab keskuse juhtkond vastava labori suutlikkust vastavat uuringut teostada, arvestades punktides 7.1.2 ja 7.1.3 välja toodud kriteeriume ning säilitab suutlikkust tõendavad dokumendid.*
- 7.2. Uuringute tellimine allhankelaborist
- 7.2.1. Tellimus vastava täidetud ja allkirjastatud saatekirjaga esitatakse patoloogi või Regionaalhaigla osakonna arsti poolt keskuse hematopatoloogia üksuse sekretärile (edaspidi: sekretär) *paberandjal või e-posti teel.*
- 7.2.2. *Sekretär salvestab saadetud saatekirjad ühiskausta Patoloogia/Sekretärid/Välja saadetud saatekirjad või teeb pabersaatekirjast koopia, mis säilitatakse vastavas kaustas.*
- 7.2.3. Sekretär registreerib tellimuse elektroonselt Allhankelaborist tellitavate uuringute registreerimise vormil (*vt lisa 1, ühiskaustas Patoloogia/Sekretärid*).
- 7.2.4. Proovimaterjali keskkusesse vastuvõtmine ja ettevalmistamine *toimub vastavalt Proovimaterjali vastuvõtmise ja käsitlemise juhendile.*
- 7.2.5. Proovi- või uuringumaterjali (edaspidi: materjali) puhul, mis ei vaja keskkuses eelnevat koetöötlust, pakendab sekretär materjali nõuetekohaselt koos saatekirjaga ja edastab selle keskuse uuringute vastuvõttu või labori preanalüütika osakonda.
- 7.2.6. Keskuse arhiivis olevast materjalist uuringu tellimise korral edastab sekretär tellimuse e-posti teel arhivaarile, kes toob vastava materjali sekretärile.

- 7.2.7. Kui materjaliks on mitu koeplokki, 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.
- 7.2.8. Sekretär vajadusel edastab koeploki *bioanalüütikule*, kes valmistab vajalikud koelõigud või preparaadiklaasid ja toob need sekretärile. Sekretär pakendab uuringule saadetava materjali nõuetekohaselt koos saatekirjaga ning edastab vastavalt labori preanalüütika osakonda või keskuse uuringute vastuvõttu.

7.3. Materjali saatmine allhankelaborisse

- 7.3.1. Materjali väljasaatmiseni allhankelaborisse säilitatakse seda keskuses ettenähtud tingimustel.
- 7.3.2. Sekretär vastutab selle eest, et väljasaadetav materjal ja saatekiri oleksid pakendatud nõuetekohaselt (*vt Nakkusohtliku materjali käitlemise kord. Sotsiaalministri määrus nr 119, jõustunud 17.11.2003*).
- 7.3.3. Materjal asetatakse transportkonteinerisse. Saadetisele märgitakse asutuse nimi ja aadress, kuhu see edastatakse.
- 7.3.4. Saastumise vältimiseks asetatakse saatekiri *vajadusel* kileümbrikusse.
- 7.3.5. 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.
- 7.3.6. Keskuse uuringute vastuvõttus antakse transportkonteiner saadetava materjali ja saatekirjaga autojuhile/kullerile üle, kes transpordib selle allhankelaborisse.

7.4. Allhankelaborist saabunud uuringuvastuste käsitlemine

- 7.4.1. *Uuringuvastus saadetakse allhankelaborist, kas paberandjal või elektroonselt, mille sekretär salvestab ühiskausta Patoloogia/Sekretärid/Allhankelabori vastused.*
- 7.4.2. Sekretär sisestab vastuse PIS infosüsteemi ning saadab vastuse elektroonselt uuringu tellinud patoloogile/osakonna arstile.
- 7.4.3. Sekretär teeb vastuse saabumise ja vastava uuringu tellijale edastamise kohta sissekande Allhankelaborist tellitavate uuringute registreerimise vormile (*vt lisa 1, ühiskaustas Patoloogia/Sekretärid*).
- 7.4.4. Sekretär jälgib, et kõigile allhankelaboritesse saadetud tellimustele on saabunud vastused ja vastavad koeplokid on tagastatud. Vajadusel teeb allhankelaborist järelepärimise puuduvate vastuste ja koeplokkide osas.

8. Lisad

- 8.1. Lisa 1 – Allhankelaborist tellitavate uuringute registreerimise vorm.

9. Viited

- 9.1. EVS-EN ISO 15189:2012 Meditsiinilaborid. Kvaliteedi ja kompetentsuse nõuded;
- 9.2. Nakkusohtliku materjali käitlemise kord. Sotsiaalministri määrus nr 119, jõustunud 17.11.2003;
- 9.3. *Patoloogiakeskuse proovivõtu käsiraamat*;
- 9.4. Patoloogiakeskuse uuringute nimistu;
- 9.5. Patoloogiakeskuse allhankelaboritest tellitavate uuringute nimistu.

Kärt Tomberg
Patoloog-vanemarst
617 1643

Keiu Soorm
Kvaliteedijuht
617 1584