

	Јавна здравствена установа Болница "Свети Врачеви" Бијељина, Српске војске 53			УП-10-143
Интерна контрола квалитета у Служби за патолошку анатомију са цитолошким дијагностиком				
Страна 1 од 5	Издање:	Важи од:	Одобрио	Копија број
	1	2021-03-19	др Видак Симић руководилац Службе за патолошку анатомију са цитолошким дијагностиком	Е

1. ПРЕДМЕТ И ПОДРУЧЈЕ ПРИМЈЕНЕ

1.1 Предмет упутства

Упутством се дефинише поступак контроле квалитета у Служби за патолошку анатомију са цитолошким дијагностиком (у даљем тексту Патологија) у ЈЗУ болници „Свети Врачеви“ Бијељина (у даљем тексту Болница Бијељина).

Циљ контроле квалитета је:

- а) генерисање тачног хистопатолошког извјештаја, и
- б) омогућавање лаког проналажења и прегледа, ако је потребно током одређеног временског периода.

1.2 Подручје примјене

Ово упутство се примјењује у цјелости у патологији и на мјестима гдје се узимају узорци.

1.3 Надлежности за примјену

За доследну примјену овог упутства надлежан је руководиоца службе Патологије, а морају га познавати и спроводити сви упослени у Патологији, као и одговорно особље у одјељењима/амбулантама које узимају узорке.

2. ВЕЗА С ДРУГИМ ДОКУМЕНТИМА

2.1 Референтни документи

- Стандарди за сертификацију болница.

2.2 Остали документи

- УП-10-149: Узимање и достављање узорка за патохистолошку анализу у ЈЗУ Болница „Свети Врачеви“ Бијељина,
- ПР-10-030: Управљање неусаглашеностима у процесу испитивања,
- УП-10-148: Руковање узорцима у Служби за патолошку анатомију са цитолошким дијагностиком,
- УП-10-151: Израда, дистрибуција и архивирање извјештаја о резултатима испитивању у Служби за патолошку анатомију са цитолошким дијагностиком.

3. ТЕРМИНИ И СКРАЋЕНИЦЕ

Нема.

4. ОПИС ПОСТУПКА

4.1 Контрола квалитета у пре-аналитичкој фази

Ова фаза се односи на све поступке који претходе прихватању и евидентирању послатог-узетог узорка из других одјељења/амбулатни и сл.

Болница Бијељина	Страна 2 од 5	Издање:	Важи од:	УП-10-143
		1	2021-03-19	

- Строго поштовање УП-10-149: *Узимање и достављање узорака за патохистолошку анализу у ЈЗУ Болница Свети Врачеви Бијељина,*
- Правилно попуњавање ОБ-10-079: *Упутница за патохистолошки преглед.*

4.2 Контрола квалитета у аналитичкој фази/процесу испитивања

Аналитичка фаза се односи на тумачење предметног стакла/плочице и постављање тачне дијагнозе. Квалитетан хистолошки исјечак је полазна тачка тачног хистопатолошког извјештаја:

- Стога примјена УП-10-148: *Руковање узорцима у Служби за патолошку анатомију са цитолошком дијагностиком,*
- Стога примјена УП-10-151: *Израда, дистрибуција и архивирање извјештаја о резултатима испитивања у Служби за патолошку анатомију са цитолошком дијагностиком.*

4.2.1 Периодично контролисање и евидентирање радне температуре

Периодично контролисање и евидентирање радне температуре парафина, хладне плоче, топле плоче, водене флотационе купке, крио-микротом, редовно мијењање микротомских ножева. Ове поступке обавља лаборант:

- евидентирање радне температуре парафина у центру за калупљење, сваки пут кад се користи,
- евидентирање радне температуре хладне плоче се остварује евидентирањем леда на плочи,
- евидентирање радне температуре топле плоче сваки пут кад се користи плоча,
- евидентирање радне температуре водене флотационе купке сваку пут кад се користи плоча,
- евидентирање радне температуре крио-микротом сваки пут кад се користи крио-микротом,
- свакодневно евидентирање радне температуре ткивног процесора,
- редовно мијењање микротомских ножева: чим се примјети да нож прави цртице, зазоре и слично на хистолошким резovima.

Температура се евидентира на обрасцу ОБ-10-307: *Евиденција радне температуре у поступку процесуирања узорака.*

4.2.2 Мијењање реагенса у Ткивном процесору

Мијењање реагенса у Ткивном процесору врши се послједије процесуираних 950-1000 калупа.

Ова активност се биљежи у ОБ-10-200: *Табела мијењања реагенса у ткивном процесору LEICA ASP 300S.* Ову активност проводи лаборант, контролише упослени патолог.

Табела се, по мијењању, архивира у Регистратор: Мијењање реагенса и мјерење температуре, Квалитет предметних стакала/плочица.

4.2.3 Мијењање реагенса у Апарату за аутоматско бојење

Мијењање реагенса у Апарату за аутоматско бојење врши се послједије процесуираних 650-700 предметних стакала/плочица. Ова активност се биљежи у ОБ-10-200: *Табела мијењања реагенса у апарату за аутоматско бојење хистолошких резова LEICA autostainer XL.*

Ову активност проводи лаборант, контролише упослени патолог.

Табела се, по мијењању, архивира у Регистратор: Мијењање реагенса и мјерење температуре, Квалитет предметних стакала/плочица.

4.2.4 Мијењање реагенса у киветама за бојење PAPA брисева

Болница Бијељина	Страна 3 од 5	Издање:	Важи од:	УП-10-143
		1	2021-03-19	

Мијењање реагенаса у киветама за бојење РАРА брисева, врши се после процесуираних 600-650 предметних стакала/плочица и биљежи се у ОБ-10-200: *Табела мијењања реагенаса у киветама за бојење РАРА брисева.*

Ову активност проводи лаборант, контролише упослени патолог.

Табеле се, по мијењању, архивирају у Регистратор-Мијењање реагенса и мјерење температуре, Квалитет предметних стакала/плочица.

4.2.5 Периодично упоређивање квалитета обојене/обојених плочица

Периодично упоређивање квалитета обојене/обојених плочица врши се у односу на одговарајућу квалитетно обојену плочицу из претходног периода.

Упослени патолози одаберу плочицу из претходног периода, која треба да има следеће карактеристике:

правилно обиљежена на матираном дијелу предметног стакла,

одговарајуће монтирана лјуспица (не смије прелазити ивице предметног стакла, не смије покривати матирани дио предметног стакла, DPX не смије прелазити ивице предметног стакла/плочице), чистоћа предметног стакла/плочице, одговарајући однос боја-индивидуална процјена патолога, у табели се уносе ознаке (+)плус или (-)минус; не смије бити више од једног минуса.

Ова активност се спроводи сваки пут по мијењању реагенаса и боја у апаратима и биљежи се у обрасцу ОБ-10-305: *Табела успоређе квалитета предметних стакала/плочица.*

Ову активност спроводи патолог.

Свакодневне консултације између патолога, у извјештају се биљежи консултован патолог (име и презиме).

Једном мјесечно, насумично узимање плочице/плочица из ранијег периода (код већ завршених извјештаја) и преглед од стране другог патолога наше службе (*нпр. Извјештај је сачинио Др Видак, а плочице да прегледа Др Гордана и обрнуто*); Препоручује се да ова контрола буде на туморском ткиву (*нпр. дебелог цријева, плућа, простате, карцинома коже и сл.*).

Ова активност се евидентира у обрасцу ОБ-10-306: *Табела узајамне контроле извјештаја.* Ову активност проводе патолози, а попуњене табеле се архивирају у Регистратор: Контрола Извјештаја.

4.2.6 Кориштење услуга друге лабораторије/патолога

Служба за патолошку анатомију са цитолошком дијагностиком уз послате калупе и предметна стакла/плочице шаље се начињени *Извјештај о испитивању*, те *Табела квалитета предметних стакала/плочица* друге лабораторије/патолог и *Табела контроле начињених Извјештаја* друге лабораторије/патолог (ОБ-10-304: *Поређење резултата испитивања*), све то комплетира и шаље у другу раније договорену лабораторију. Друга лабораторија по прегледу плочица и Извјештаја пише свој Извјештај и попуњава табеле; све то враћа у нашу патологију.

4.2.7 Анализа и кориштење резултата

Уколико је квалитет предметних плочица/стакала неодговарајући, биљежи се у ОБ-10-306: *Табелу успоређе квалитета предметних стакала/плочица*, те се предметна стакла враћају на поновну израду уз образложење патолога шта треба поправити, *нпр: промијенити реагенсе, промијенити микротомне ножеве, промијенити боје.*

Болница Бијељина	Страна 4 од 5	Издање:	Важи од:	УП-10-143
		1	2021-03-19	

Уколико се деси да се Извјештаји не поклапају или дјелимично поклапају сачињава се НОВИ заједнички Извјештај гдје се то евидентира у ОБ-10-306: *Табели узајамна контрола извјештаја*.

По завршеној контроли у другој лабораторији/патолог и враћању Извјештаја, уколико је дошло до одступања у квалитету предметних стакала, патолози заједнички анализирају Извјештај из друге лабораторије/патолог и заједнички уписују шта треба поправити нпр: промијенити реагенсе, промијенити микротомне ножеве, промијенити боје.

Уколико има одступања у нашем Извјештају и Извјештају из друге лабораторије/патолог, патолози заједнички анализирају ОБ-10-304: *Поређење резултата испитивања са другом лабораторијом* и заједнички доносе мјеру уклањања евентуалне грешке.

4.3 Контрола квалитета у пост-аналитичкој фази

- Стога примјена УП-10-151: *Израда, дистрибуција и архивирање извјештаја о резултатима испитивању у Служби за патолошку анатомију са цитолоском дијагностиком*,
- Праћење обртног времена,
- Учествовање на састанцима патолога Републике Српске и земаља у окружењу.

4.4 Мјере по основу контроле квалитета

Када се приликом контроле утврди одступање у односу на критеријуме, то се евидентира и рјешава у складу са процедуром ПР-10-030: *Управљање неусаглашеностима у процесу испитивања*. Прати се тренд резултата и покрећу се одговарајуће мјере, у складу са налазима.

5. ПРИЛОЗИ И ОБРАСЦИ

- ОБ-10-200: Табела мијењања реагенаса,
- ОБ-10-305: Табела успоредбе квалитета предметних стакала/плочица,
- ОБ-10-306: Табела узајамне контроле извјештаја,
- ОБ-10-307: Евиденција радне температуре у поступку процесуирања узорака,
- ОБ-10-304: Поређење резултата испитивања са другом лабораторијом,
- ОБ-10-079: Упутица за патохистолошки преглед.

5. ЗАПИСИ

Табела 1:

Назив документа	Ознака обрасца	Документ формира	Број примјерака	Рок чувања	Мјесто чувања	Евидентирање
Табела мијењања реагенаса	ОБ-10-200	Лаборант	1	5 године	Служба Патологије	-
Табела успоредбе квалитета предметних стакала/плочица	ОБ-10-305	Патолог	1	5 године	Служба Патологије	-
Табела узајамне контроле извјештаја	ОБ-10-306	Патолог	1	5 године	Служба Патологије	-
Евиденција радне температуре у поступку процесуирања узорака	ОБ-10-307	Лаборант	1	5 године	Служба Патологије	-

Болница Бијељина	Страна 5 од 5	Издање:	Важи од:	УП-10-143
		1	2021-03-19	

Назив документа	Ознака обрасца	Документ формира	Број примјерака	Рок чувања	Мјесто чувања	Евидентирање
Поређење резултата испитивања са другом лабораторијом	ОБ-10-304	Екстерна лабораторија	1	5 године	Служба Патологије	-
Упутница за патохистолошки преглед	ОБ-10-079	Патолог	1	Трајно	Служба Патологије	-

