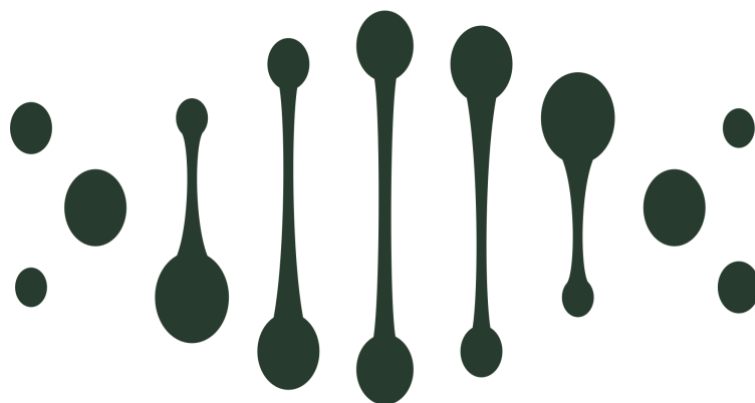


SIA GenEra Valdes priekšsēdētājs
Ilze Radoviča-Spalviņa
Rīgā, 14.01.2022.

GenEra



SIA GenEra laboratorijas

KLIENTU ROKASGRĀMATA

Vispārēja informācija

SIA GenEra (turpmāk tekstā – GenEra) ir juridiska persona, kas reģistrēta Komercreģistrā ar vienoto reģ. Nr. 40003551431, PVN apliekamo personu reģistrā ar reģ. Nr. LV40003551431 un ārstniecības iestāžu reģistrā ar kodu 019268301. GenEra laboratorija (turpmāk tekstā – Laboratorija) ir medicīnas laboratorija, kurā veic no cilvēka iegūtu bioloģisku materiālu molekulāri bioloģisku plaša spektra testēšanu, ar mērķi iegūt informāciju, kas nepieciešama veselības novērtēšanai, slimību diagnostikai, profilaksei, ārstēšanai un radniecības noteikšanai pēc pieprasījuma tiesas procesos vai personīgām klientu vajadzībām.

Kopš 2014.gada 7. marta GenEra ir akreditēta un atbilst ISO 15189:2013 “Medicīnas laboratorijas. Kvalitātes un kompetences prasības” standarta (turpmāk tekstā - Standarts) prasībām, tai piešķirts reģistrācijas numurs LATAK-M-493-000-2014, akreditācijas sfēra: no cilvēka iegūtu materiāla molekulāri bioloģiskā testēšana.

GenEra juridiskā un faktiskā adrese ir Mārupes iela 22, Rīga, LV-1002, Latvija. GenEra tālr. +371 26267833; e-pasts: info@genera.lv, mājas lapa: <http://www.genera.lv>. Laboratorija atrodas Āgenskalnā un līdz tai var nokļūt ar sabiedrisko transportu: autobusi Nr. 46, 55 un 56 līdz pieturai “Saules aleja”, Nr. 44 līdz pieturai “Mārupes iela”, trolejbuss Nr.5 līdz pieturai “Tukuma iela”.

Atbraukt uz Laboratoriju var arī ar privāto auto (uz Mārupes ielas bez maksas var novietot automašīnu). Laboratorija ir pieejama personām ar invaliditāti vai kustību traucējumiem.

Laboratorijas personāls ir augsti kvalificēts un kompetents, nodrošinot augstas kvalitātes konsultatīvos jautājumus saistībā ar testēšanu. Laboratorijā strādā dažāda kvalifikācijas līmeņa speciālisti pietiekamā daudzumā: sertificēti laboratorijas speciālisti, sertificēti privātie tiesu eksperti, sertificēti biomedicīnas laboranti, sertificēti ģenētiķi, sertificētas medmāsas. Kopumā trijiem Laboratorijas darbiniekiem ir bioloģijas zinātņu doktora grāds un diviem medicīnas zinātņu doktora grāds.

Laboratorijas uzdevumi

- Sniegt klientiem augsti kvalificētus un kvalitatīvus konsultatīvos un analītiskos pakalpojumus, saskaņā ar starptautiskajiem un citiem valstī aprītē esošajiem standartiem un normatīvajiem aktiem.
- Nodrošināt augstu izpildījuma standartu visos sniegto pakalpojumu aspektos.
- Pilnveidot testēšanas procesu, personālam aktīvi piedaloties personālās izglītības programmās, kvalifikācijas uzturēšanas un paaugstināšanas semināros, apmācībās darba vietās u.c. pasākumos, kā arī izmantojot ārvalstu organizāciju pieredzi, dokumentējot plānotās apmācības un izvērtējot apmācību efektivitāti.
- Uzturēt labu sadarbību ar klientiem, sniedzot pilnīgu informāciju par veicamajiem testiem, paraugu noņemšanu un savākšanu, rezultātu interpretāciju un konsultāciju iespējām.
- Nodrošināt kvalitatīvu uzskaites un pārskata dokumentācijas uzturēšanu, iesniegšanu GenEra vadībai un augstākstāvošām organizācijām.

Laboratorijas pienākumi

- Ievērot noteikto konfidencialitāti par komercdarbību, testu rezultātiem un klientu personas datiem.
- Ievērot likumdošanas prasības attiecībā uz pacientu un darbinieku labklājību un drošību, kā arī vides aizsardzību.
- Realizēt darba drošības un ugunsdrošības profilakses pasākumus. Nodrošināt darba un ugunsdrošības regulāras instruktāžas Laboratorijas darbiniekiem un kontrolēt to izpildi.
- Veikt pasākumus personāla, klientu un vides aizsardzībai.

Laboratorijas tiesības

- Veikt laboratorisko testēšanu atbilstoši darbības sfērai, izsniegt juridiskām un fiziskām personām atzinumus par testēšanas rezultātiem (atbilstoši tam, kā iepriekš par to ir vienojušies ar laboratoriju) un ieteikumus savas kompetences ietvaros.
- Nepieciešamības gadījumā izmantot testēšanu citās laboratorijās.

- Pieprasīt un bez maksas saņemt no valsts un pašvaldības institūcijām, kā arī no privātpersonām laboratorijas funkciju un uzdevumu izpildei nepieciešamo informāciju.
- Atbilstoši darbības jomai rīkot konferences, seminārus, kursus, mācības un citus izglītojošus un informatīvus pasākumus.
- Publicēt informatīvus un reklāmas materiālus un sniegt plašsaziņas līdzekļos informāciju par Laboratorijas kompetencē esošajiem jautājumiem.
- Sadarboties ar medicīniskām, zinātniski pētnieciskajām, mācību un prakses iestādēm, juridiskām un fiziskām personām Latvijas Republikā un ārvalstīs.

Laboratorijas atbildība

- Laboratorija ir atbildīga par kvalitatīvu, savlaicīgu un pareizu testēšanas rezultātu un pakalpojumu sniegšanu.
- Laboratorija ir atbildīga par savu darbinieku kvalifikācijas paaugstināšanas pasākumu realizāciju.
- Laboratorija ievēro tiesību aktus, lai nodrošinātu savas darbības konfidencialitāti un drošību, atbilstoši pasūtītāja prasībām.

Pakalpojumu misija

Palīdzēt visai sabiedrībai, veicot bioloģiskā materiāla testēšanu, kuras rezultātā iegūto informāciju var izmantot ārsti, klīniski nozīmīgu lēmumu pieņemšanā, tiesneši, risinot civilstrīdus, vai arī klienti paši, iegūstot nozīmīgu bioloģiska rakstura informāciju citu sev nozīmīgu jautājumu risināšanai.

Pakalpojuma mērķis

Apmierināt klientu prasības pēc savlaicīgas, kvalitatīvas un precīzas testēšanas informācijas iegūšanas, rezultātu interpretācijas, konsultatīviem pakalpojumiem, ētiskas rīcības, rīcības kļūdu novēršanai un spējas pielietot zināšanas un prasmes, vienlaicīgi nodrošinot veiksmīgu saimniecisko darbību un tās attīstību.

Laboratorijas pakalpojumu struktūra

Akreditētie Laboratorijas testi tiek nodrošināti no cilvēka iegūta materiāla molekulāri bioloģiskās testēšanas sfērā sekojošās DNS izpētes metožu grupās:

- No cilvēka iegūtas DNS STR genotipēšana;
- No cilvēka iegūtas DNS Sangera sekvencēšana;
- No cilvēka iegūtas DNS reālā laika PĶR genotipēšana;
- No cilvēka iegūtas DNS daudzu ligēšanas atkarīgu zonžu amplifikācija (MLPA)

Visi Laboratorijā pieejamie testi, to īss apraksts, NVD apmaksas nosacījumi, nepieciešamie primārie paraugi, testu izpildes laiks un cenas norādītas mājas lapas sadaļā – Cenas/GenEra pakalpojumu cenas.

Laboratorijas kvalitātes politika

- SIA GenEra laboratorija (turpmāk tekstā Laboratorija) kā svarīgāko savas darbības aspektu ir izvirzījusi pilnīgu klienta vēlmju izpratni un realizāciju, piedāvājot plaša spektra DNS/RNS molekulāri ģenētiskās testēšanas pakalpojumus.
- Kā galvenās Laboratorijas kvalitātes pamatvērtības ir izvirzītas klienta vajadzības un vēlmes, darbinieku profesionalitāte, apmierinātība un lojalitāte.
- Savā darbā Laboratorija izmanto mūsdienīgas, augstas kvalitātes tehnoloģijas, augstu profesionālo prasmi un kvalificēta personāla konsultatīvos pakalpojumus attiecībā uz sniegtajiem pakalpojumiem.
- Laboratorija savā darbībā apliecina spēju pastāvīgi un nepārtraukti piedāvāt kvalitatīvu un pieejamu pakalpojumu, kas atbilst klientu vēlmēm un atbilstošām reglamentētām prasībām.

- Ar izstrādāto kvalitātes vadības sistēmu, kas atbilst starptautiskā standarta ISO 15189:2013 prasībām, Laboratorija ir nodrošinājusi iespēju savu pakalpojumu kvalitāti nepārtraukti uzlabot, pilnveidot un attīstīt, tādējādi uzlabojot vadības un pakalpojumu sniegšanas efektivitāti, ar mērķi palielināt klientu apmierinātību, novērst potenciālās un esošās kļūdas, identificēt un pārvaldīt pastāvošos riskus. Laboratorijas atbilstība minētajam Standartam nodrošina Laboratorijas rezultātu starptautisku atzīšanu.

- Kvalitātes vadības sistēmas efektīva darbība tiek nodrošināta ar ieviestās pārvaldības sistēmas regulāru uzraudzību, nepārtrauktu uzlabošanu, kā arī iekšējo auditu veikšanu. Tās īstenošana ir Laboratorijas sekmīgas attīstības priekšnoteikums.

- Laboratorijas kvalitātes sistēma ir izstrādāta tā, lai nepieļautu novirzes no savstarpējā sadarbībā ar klientu formulētajām prasībām vai līguma nosacījumiem, kas nodrošina GenEra augstu konkurētspēju Latvijas tirgū un maksimālu klientu apmierinātību.

Laboratorijas kvalitātes stratēģiskie mērķi:

- Radīt pilnīgu, precīzu un savlaicīgu klientu prasību izpildi, nodrošinot konceptuāla risinājuma piedāvāšanu;

- Kļūt par vienu no spēcīgākajiem uzņēmumiem savā darbības jomā, nodrošinot, uzlabojot un pilnveidojot sniegto pakalpojumu spektru un kvalitātes vadības sistēmu, tādējādi iegūstot un noturot maksimāli daudz apmierinātu klientu;

- Paplašināt darbības jomu un sniegto pakalpojumu reģionu, nodrošinot individuālu pieeju klientiem un sniedzot tiem pakalpojumus, kas maksimāli apmierinātu to vēlmes un ieceres;

- Radīt saviem darbiniekiem ieinteresētību strādāt vēl labāk, ceļot kvalifikāciju un nodrošināt to profesionālo izaugsmi, kā arī radīt apstākļus, lai Laboratorijas personāls būtu maksimāli apmierināts ar darbu Laboratorijā un būtu Laboratorijai lojāls;

- Radīt garantijas konsekventai kvalitātes politikas īstenošanai un kvalitātes vadības sistēmas nepārtrauktai pilnveidošanai atbilstoši ISO 15189:2013 principiem.

Galvenie nosacījumi Laboratorijas kvalitātes politikas un mērķu sasniegšanai:

- Katrs Laboratorijas darbinieks ar savu darbu palīdz uzturēt un pilnveidot kvalitātes vadības sistēmu atbilstoši ISO 15189:2013 standarta prasībām;

- Efektīva un savstarpēja informācijas apmaiņa starp darbiniekiem, klientiem, sadarbības partneriem un valsts institūcijām;

- Sistemātiska visu Laboratorijas darbinieku profesionālās kvalifikācijas paaugstināšana;

- Laboratorijas darbinieku izpratnes veicināšana par kvalitātes vadības sistēmas nozīmi darba procesu uzlabošanā;

- Atbilstošas darba vides un apstākļu nodrošināšana;

- Laboratorijas darbības nepārtraukta pašanalīze, atklāto problēmu izvērtēšana un novēršana.

Kas jāzina pacientam/klientam nododot testējamo materiālu?

- Laboratorijas darba laiks: katru darba dienu no 9.30 līdz 17.00. Epidēmijas apstākļos laboratorijas apmeklējums ir stingri tikai pēc pieraksta.

- Laboratorijā ir nodrošināta vides pieejamība cilvēkiem ar funkcionālajiem traucējumiem. Var iekļūt ar ratiņkrēslu.

- Pacienti medicīniskiem DNS testiem var nodot testējamo paraugu GenEra laboratorijas sadarbības laboratorijā – SIA “Ogres rajona slimnīca” laboratorijā. Laboratorijas piedāvāto DNS testu klāstu var atrast šeit: <http://genera.lv/content/files/cenas.pdf>.

- Tā kā DNS tiek uzskatīta par stabilu molekulu, tad primāro paraugu noņemšanas, uzglabāšanas un transportēšanas apstākļi ir gandrīz neierobežoti, izņemot atsevišķus primārā parauga veidus (piemēram, auglūdeņi). Svarīgākais ir nepieļaut citas personas ģenētiskā materiāla piemaisījumus primārajam paraugam. Tomēr, lai garantētu maksimālu testēšanas kvalitāti, Laboratorijai ir definēti nosacījumi primāro paraugu noņemšanai, uzglabāšanai un transportēšanai, kā arī ir izstrādāti paraugu pieņemšanas un atraidīšanas kritēriji (skatīt tālāk).

- Pacientus uz Nacionālā veselības dienesta (NVD) apmaksātiem DNS testiem pieņem ar attiecīgā ārsta-speciālista, pilnībā aizpildītu laboratorisko izmeklējumu nosūtījuma veidlapu.

Informāciju par NVD apmaksātajiem Laboratorijas piedāvātajiem DNS testiem, kā arī pieprasījuma veidlapa, atrodama Laboratorijas mājas lapā vai griežoties Laboratorijā.

- Klients var nodot analīzes arī pēc paša vēlēšanās (arī anonīmi) par maksu, ierodoties Laboratorijā vai attālināti. Šajā gadījumā testēšanas pieprasījumu aizpilda pats klients vai kāds no viņa vecākiem vai pilnvarotajiem pārstāvjiem, ja testējamā persona nav sasniegusi noteikto vecumu.

- Anonīmus radniecības testus nevar izmantot juridisku jautājumu risināšanai.

- Lai ievērotu paraugu drošu glabāšanu, Laboratorijā ir noteikti noteikumi par klienta personālās informācijas neaizskaramību un kārtība par nepiederošu personu iekļūšanu un uzturēšanos Laboratorijā (skatīt tālāk).

- Testēšanas rezultātu klients var saņemt gan pa e-pastu (pēc testēšanas pārskata saņemšanas, apstiprinot tā saņemšanu), gan personīgi, ierodoties Laboratorijā un uzrādot personu apliecinošu dokumentu. Par to, kā klients saņem testa rezultātus, rakstiski vienojas testēšanas pieprasīšanas laikā, jeb, kad nodod paraugu.

- Laboratorija paraugu atlikumus (DNS un/vai RNS), ja tādi palikuši pēc testēšanas procesa, glabā trīs gadus, lai nepieciešamības gadījumā būtu iespējams veikt atkārtotu vai papildus testēšanu.

Sūdzību, ierosinājumu vai atsauksmju iesniegšana

Laboratorija ir orientēta uz savu sniegto pakalpojumu kvalitātes un savu klientu apmierinātības uzlabošanu, tādēļ Laboratorijā ir ieviesta atsevišķa procedūra sūdzību, ierosinājumu un atsauksmju izskatīšanai. Laboratorijai ir svarīgs katra klienta viedoklis, tādēļ, katrs klients tiek aicināts iesniegt Laboratorijai savu sūdzību, ierosinājumu vai atsauksmi brīvā formā (mutiski vai rakstiski) vai ar speciāli šim nolūkam paredzētas veidlapas palīdzību (veidlapu var iegūt Laboratorijā jautājot Laboratorijas darbiniekiem vai Laboratorijas mājas lapā), kuru vajadzības gadījumā, palīdzēs aizpildīt Laboratorijas darbinieks.

Laboratorijas darbiniekiem ir pienākums pieņemt jebkuru fiziskas vai juridiskas personas sūdzību, ierosinājumu vai atsauksmi, izskatīt to vai nodot izskatīšanai citam Laboratorijas personālam.

Rakstiski iesniegtu sūdzību, ierosinājumu vai atsauksmes autoram atbildi, nepieciešamības gadījumā, sniedz tā norādītajā veidā 20 darba dienu laikā. Mutiski izteiktu sūdzību, ierosinājumu vai atsauksmju gadījumā, par konkrēto jautājumu atbildīgais darbinieks, atbildi, ja iespējams, sniedz nekavējoties vai informē sūdzības, ierosinājuma vai atsauksmes iesniedzēju, ka atbilde tiks noformēta rakstveidā. Šajā gadījumā darbiniekam ir pienākums noskaidrot, kā sūdzības, ierosinājuma vai atsauksmes sniedzējs vēlas saņemt atbildi (e-pasta adrese, pasta adrese u.tml.).

Atbildības pirmstestēšanas procesā

Laboratorijas atbildība – informēt, konsultēt, apmācīt, uzraudzīt, dokumentēt, nodrošināt atbilstošas rīcības ar paraugiem pieprasītā DNS testa veikšanai, ja izpildīti visi nepieciešamie Laboratorijas priekšnosacījumi.

Sadarbības partneru atbildība (ārsti, māsas, māsu palīgi, kurjeri) - savlaicīgi pieprasīt informāciju, iepazīties un ievērot Laboratorijas norādījumus attiecībā uz paraugu paņemšanu, uzglabāšanu, transportēšanu un pavadošo dokumentāciju.

Pacientu atbildība – ievērot un izpildīt Laboratorijas personāla norādes, kā arī ievērot Laboratorijas noteiktos nosacījumus primāro paraugu noņemšanai, glabāšanai un transportēšanai uz Laboratoriju, ja klients primāro paraugu noņem patstāvīgi.

Testēšanas pieprasījuma sagatavošana

Laboratorijā ir iespējama divu veidu testēšanas pieprasīšana:

- Medicīniska rakstura testu veikšanai Laboratorijā ir izstrādāts nepieciešamo DNS testu pieprasījuma veidlapas (skatīt iepriekš), ko parasti aizpilda ārsts vai klīnicists, pie kura vērsies klients. Veidlapu saturs veidots tā, lai palīdzētu primāro paraugu ņēmējam pareizi izvēlēties nepieciešamo testu un tam atbilstošo primārā parauga materiāla ņemšanas veidu un nodrošinātu Laboratoriju ar visu nepieciešamo informāciju, kas nepieciešama adekvātai paraugu identifikācijai, korektam testēšanas procesam un kontaktēšanai ar klientu un/ vai tā ārstējošo personālu. Anonīmu testu gadījumā minimālā nepieciešamā informācija ir segvārds, kontaktinformācija un izvēlētais tests.

- Ne-medicīniska rakstura testu veikšanai Laboratorijā ir izstrādātas attiecīgajiem testiem piemērotas klientu informētās piekrišanas formas, kuras parasti aizpilda pats klients vai tā likumīgais pārstāvis. Tajās norāda klienta personas datus paraugu identificēšanas nolūkā, kontaktēšanās veidu un attiecīgo kontaktinformāciju un nepieciešamā DNS testa veidu. Nepieciešamo DNS testu parasti klients izvēlas pats, bet dažos gadījumos, par testēšanas pieprasījumu pieņemšanu atbildīgais Laboratorijas darbinieks, vadoties pēc klienta vēlmēm un prasībām, var palīdzēt klientam izvēlēties nepieciešamo testu. Minētās klientu informētās piekrišanas formas vienlaicīgi kalpo kā apstiprinājums tam, ka klients ir iepazinies ar visiem svarīgākajiem testēšanas nosacījumiem, ierobežojumiem un sagaidāmajiem rezultātiem. Minimālā informācija ne-medicīniska rakstura testu veikšanai ir atkarīga no veicamā testa. Piemēram, paternitātes testa pieprasīšanai juridisku jautājumu risināšanas gadījumā, klientam būs nepieciešams izvēlēties testu, klātienē uzrādīt pasi vai personas apliecību jeb elektronisko identifikācijas karti (eID) (sniegt Laboratorijai informāciju par vārdu, uzvārdu, personas kodu) un sniegt attiecīgu kontaktinformāciju, kā arī apliecināt, ka klients ir iepazinies ar visiem testēšanai svarīgiem nosacījumiem, ierobežojumiem un sagaidāmajiem rezultātiem. Savukārt, ja šo pašu testu pieprasa vajadzībām, kas nav saistītas ar juridisku jautājumu risināšanu, Laboratorijai pietiek arī ar informāciju par segvārdu, atbilstošu kontaktinformāciju (anonīms tests) un izvēlēto testu. Laboratorijā tiek piedāvāti arī testi, kuru gadījumā ir nepieciešama papildus, testam specifiskas, informācijas sniegšana Laboratorijai, piemēram, radniecības testa gadījumā, klientam ir jānorāda testējamais radniecības modelis, utt.

Klienta sagatavošana primārā parauga noņemšanai

Parasti DNS testu veikšanai var izmantot jebkurus no cilvēka nākušus audus, kuru šūnās ir kodoli, tāpēc nav nepieciešama īpaša klienta sagatavošana primāro paraugu noņemšanai, izņemot gadījumus, kad primārais paraugs ir jānoņem zīdainim, kas uzturā lieto mātes pienu. Šajos gadījumos primāro paraugu – uztriepi no mutes gļotādas, noņem ne ātrāk kā vienu stundu pēc pēdējās zīdaiņa barošanas ar mātes pienu, lai izslēgtu mātes ģenētiskā materiāla klātbūtni primārajā paraugā. Tāpat ir jāievēro, ka vismaz vienu stundu pirms paraugu nodošanas nedrīkst tīrīt zobus, smēķēt vai ēst.

Primāro paraugu noņemšana

Šim pirmstestēšanas posmam ir jāpievērš pastiprināta uzmanība, jo materiāla pareizai savākšanai ir milzīga nozīme un ietekme uz testēšanas kvalitāti, kā arī tāpēc, ka kļūdas visbiežāk tiek pieļautas tieši primāro paraugu savākšanas vai noņemšanas laikā. Laboratorijā, par primāro paraugu noņemšanu atbildīgais un attiecīgi apmācīts Laboratorijas personāls, veic tikai primāro paraugu venozo asiņu, uztriepes no mutes gļotādas un dažkārt košļājamās gumijas noņemšanu. Pārējo primāro paraugu noņemšanu Laboratorija tikai reglamentē, izstrādā to noņemšanas, uzglabāšanas līdz transportēšanai un transportēšanas nosacījumus.

Uztriepes no mutes gļotādas noņemšanai ir nepieciešami šādi palīgmateriāli un būtiski ir šādi nosacījumi:

- Nepieciešamie piederumi ir sterili (no tikko atvērta iepakojuma, cilvēka hrDNS nesaturošs) vates kociņi (gan tie kas pieejami kopējā iepakojumā, gan tie, kas iepakoti katrs atsevišķi), taču der arī citi, analogi parauga noņemšanas piederumi, kamēr tie ir sterili;

- Kā primāro materiāla konteineri var izvēlēties sterilu (iepriekš nelietotu un neatvērtu, cilvēka hrDNS nesaturošu) polietilēna, plastmasas vai papīra maisiņu (visērtāk lietot polietilēna maisiņu ar *zip-lock* aizdari), taču der arī citi analogi primārie konteineri, kamēr tie ir sterili un cieši aiztaisāmi;
- Nedrīkst pieļaut citu indivīdu audu klātbūtni primārajam paraugam, tas ir, ņemot paraugu citai personai (ne sev) un pieskaroties primāro paraugu ņemšanas piederumiem jālieto sterili vienreizlietojamie cimdi, ja primāro paraugu indivīds ņem pats sev, tad cimdu lietošana ir vēlama, bet ne obligāta;
 - Vates kociņu ar rotējošām kustībām berzē gar ādu vaiga iekšpusē apmēram 15 sekundes, tad vates kociņu ievieto primārajā konteinerī (maisīnā) ar materiālu saturošo daļu uz leju un cieši noslēdz konteineri (aiztaisa maisiņu). Lai nodrošinātu Laboratoriju ar iespēju, vajadzības gadījumā testēšanu atkārtot, tad katrai personai tiek izmantoti divi vates kociņi (abus var ievietot vienā un tajā pašā primārajā konteinerī);
 - Obligāti izdara primāro paraugu identificējošu marķējumu uz primārā konteinerā (uzraksta vārdu, uzvārdu vai segvārdu vai Laboratorijas piešķirto identifikācijas numuru vai citu informāciju), lai reģistrējot primāro paraugu Laboratorijā, to varētu identificēt. Tā kā Laboratorija veic neklātienē primāro paraugu uztriepes no mutes gļotādas noņemšanas komplektu izsūtīšanu klientiem, tad šim nolūkam ir izstrādātas atsevišķas rīcības instrukcijas, kas paredzētas Laboratorijas klientiem un/vai sadarbības partneriem.

Košļājamās gumijas primārā parauga noņemšanas gadījumā ievēro tos pašus principus, kas ir noteikti uztriepes no mutes gļotādas primārā parauga noņemšanai, tikai attiecīgi vates kociņa vietā lieto sterilu (no tikko atvērta iepakojuma) košļājamo gumiju, ko iedod indivīdam košļāt apmēram 2-5 minūtes, tad to izspļauj primārajā konteinerī, cieši noslēdz primāro konteineri un marķē.

Venozo asiņu noņemšana Laboratorijā notiek saskaņā ar šim mērķim paredzēto ierīču un materiālu (*Vacutainer* asins ņemšanas sistēma) ražotāju sniegtajām lietošanas instrukcijām un vispārpieņemtām vēnu punkcijas tehnikām. Laboratorijā ņemto venozo asiņu primāro paraugu primārais konteineris parasti ir vakutaineris, kas satur EDTA (violets korķis), izņemot prenatālo testu gadījumus, kad lieto *STRECK* (raibs korķis) vai *PAXgene* (caurspīdīgs korķis) vakutainerus (*STRECK* un *PAXgene* vakutaineri atšķiras tikai ar ražotāju, tos abus lieto vienādiem mērķiem). Tūlīt pēc materiāla noņemšanas, tā īpašnieka klātbūtnē, marķē primāro konteineri ar personas identificējošu informāciju (vārds, uzvārds un/vai personas kods) un materiāla noņemšanas laiku un datumu. Laboratorija pieņem asins materiālu arī citu veidu primārajos konteineros vai nepietiekami uzpildītos vakutaineros (minimālais analizējamais tilpums 50 µl) un veic testēšanu (iepriekš saskaņojot ar testēšanas pieprasītāju iespējamo neatbilstošā parauga ietekmi uz testēšanas rezultātu, ja tāda ir iespējama).

Horijs bārkstiņu un auglūdeņu materiāla primāro paraugu pieņemšanas galvenie nosacījumi ir: auglūdeņu apjoms 6-20 ml (minimālais analizējamais tilpums 3,0 ml), horijs bārkstiņas >0,5 ml, atbilstošs primārā parauga marķējums, atbilstoša primāro paraugu uzglabāšana līdz transportēšanai un transportēšana uz Laboratoriju (skatīt tālāk). Laboratorija pieļauj novirzes no izvirzītajām prasībām un veic neatbilstošā parauga testēšanu, attiecīgi informējot klientu un tā ārstējošo ārstniecības personālu, par iespējamo neatbilstošā parauga ietekmi uz testēšanas rezultātu.

Jebkuras neskaidrības vai **citā primāro paraugu** noņemšanas nosacījumus vēlams saskaņot ar Laboratorijas personālu, lai mazinātu neatbilstošā primārā parauga nonākšanu testēšanas procesā.

Primāro paraugu vai paraugu uzglabāšana līdz transportēšanai uz Laboratoriju

Primāros paraugus, kurus ņem ārpus Laboratorijas, līdz transportēšanai uzglabā sekojošos apstākļos: **uztriepes no mutes gļotādas un košļājamās gumijas** primāros paraugus līdz transportēšanai uz Laboratoriju uzglabā jebkuros apstākļos un neierobežotu laiku, aizsargājot tos no

tieša UV starojuma ietekmes un nepieļaujot apjomīgu mikroskopisko sēņu un raugu augšanu uz parauga (ilgstošas glabāšanas gadījumā ievietot primāro paraugu saturošos vates kociņus vai košļājamo gumiju sterila papīra iepakojumā, kur tie var izzūt, vai ievietojot tos ledusskapī, vēl labāk saldētavā); **venoza asiņu paraugus** (ar EDTA antikoagulantu) līdz nogādāšanai laboratorijā uzglabā istabas temperatūrā (+19°C līdz +28°C) 24 stundas, vai no +2°C līdz +8°C temperatūrā līdz septiņām dienām. Citu vakutaineru lietošanas gadījumā jāvadās pēc vakutaineru ražotāja sniegtajām lietošanas instrukcijām; **horija bārkstiņu un auglūdeņu paraugus** līdz nogādāšanai laboratorijā var uzglabāt no +2°C līdz +8°C temperatūrā 8 stundas. Jau **izdalītas DNS paraugus** īslaicīgi (līdz sešiem mēnešiem), uzglabā no +2° līdz +8°C temperatūrā vai ilglaicīgi (ilgāk par sešiem mēnešiem) no -15° līdz -25°C temperatūrā, bet **RNS paraugus** glabā no -15° līdz -90°C temperatūrā līdz trīs gadiem. Jebkuras neskaidrības vai **citū primāro paraugu vai paraugu uzglabāšanas līdz transportēšanai** atbilstošos nosacījumus vēlams saskaņot ar Laboratorijas personālu, lai mazinātu neatbilstoša primāra parauga nonākšanu testēšanas procesā.

Primāro paraugu vai paraugu transportēšana uz Laboratoriju

Primāros paraugus vai paraugus, kurus noņem ārpus Laboratorijas, uz Laboratoriju galvenokārt nogādā Laboratorijas organizēts kurjers, pastnieks, Laboratorijas personāls vai arī paši klienti. Ja primāro paraugu vai paraugu transportēšanai nepieciešami Laboratorijas organizēta kurjera pakalpojumi, tad klients materiāla transportēšanu saskaņo ar Laboratorijas personālu.

Jebkurš no cilvēka iegūts bioloģiskā materiāla paraugs jāuzskata par potenciāli bīstamu, kas nosaka prasību transportēt paraugus tā, lai izslēgtu apdraudējumu personālam, sabiedrībai un videi. Primārajiem paraugiem, kas ir **uztriepes no mutes gļotādas un košļājamās gumijas**, kā arī jau **izdalītas DNS** transportēšanai, pietiek ar attiecīgu primāro konteineri (izdalītas DNS gadījumā tas ir cieši noslēgta mēģene) un papildus aizsardzība nav nepieciešama. Papildus piesardzībai tos var (bet ne obligāti) ievietot vēl kādā aploksnē, maisiņā vai analogā iepakojumā, lai mazinātu paraugu nozūšanas risku. **Venoza asiņu paraugus** vakutaineros (atsevišķos gadījumos arī cita veida primārajos konteineros) transportē tam speciāli paredzētos sekundārajos konteineros, kuri savukārt ievietoti B kategorijas bioloģiska materiāla transportēšanai paredzētā somā (marķējums satur Laboratorijas kontaktinformāciju un uzrakstu par B kategorijas bioloģiska materiāla atrašanos somā), kas ir izturīga pret ārējo temperatūras iedarbību, ir ar gludām un viegli mazgājām iekšējām sienām, pasargā primāro paraugu vai paraugu no ķīmiskiem, fizikāliem un mehāniskiem bojājumiem. **Horiya bārkstiņu un auglūdeņu primāros paraugus** līdzīgi kā venozo asiņu primāros paraugus transportē tādā pašā somā, tikai tos neievieto sekundārajā konteinerī, bet pēc iespējas nodrošina amortizācijas materiālu primārajam paraugu konteinerim. Somu lietošanas gadījumā, tā transporta līdzeklī jānostiprina pēc iespējas stabili, lai novērstu somas gāšanos, atsišanos un cita veida mehānisku ietekmi.

Transportēšanas apstākļi nedrīkst ietekmēt primāro parauga kvalitāti, tāpēc atkarībā no primāro parauga veida svarīgākie raksturotāji ir transportēšanas laiks un temperatūra. **Uztriepes no mutes gļotādas, košļājamās gumijas primāros paraugus** un jau **izdalītas DNS paraugus** transportē jebkuros apstākļos divu nedēļu laikā, aizsargājot tos no tieša UV starojuma ietekmes. **Venoza asiņu paraugus** (ar EDTA antikoagulantu) transportē no +2°C līdz +40°C temperatūrā 24 stundu laikā. Citu vakutaineru lietošanas gadījumā jāvadās pēc vakutaineru ražotāja sniegtajām lietošanas instrukcijām. **Horiya bārkstiņu un auglūdeņu paraugus** transportē + 2°C/+40°C temperatūrā 8 stundu laikā. Jau izdalītas RNS paraugus transportē nodrošinot parauga neatkušāšanu ar sauso ledu vai citiem līdzekļiem līdz 2 nedēļām.

Laboratorijā uz vietas ņemtiem primārajiem paraugiem īpaši transportēšanas nosacījumi nav nepieciešami (izņemot atbildīgā personāla darba drošības nosacījumu ievērošanu), jo tos par paraugu noņemšanu atbildīgais Laboratorijas personāls nogādā laboratorijā tiem atbilstošā glabāšanas vietā tūlīt pēc to noņemšanas un reģistrēšanas.

Jebkuras neskaidrības vai **citū primāro paraugu vai paraugu** transportēšanas nosacījumus pirms transportēšanas vēlams saskaņot ar Laboratorijas personālu, lai mazinātu neatbilstoša primāro parauga nonākšanu testēšanas procesā.

Primāro paraugu vai paraugu reģistrēšana un identificēšana Laboratorijā

Laboratorija nodrošina, ka jebkuri primārie paraugi vai paraugi (ieskaitot pavadošo dokumentāciju), kas ir noņemti vai saņemti Laboratorijā, tiek reģistrēti, ir identificējami un izsekojami visu laiku, kamēr tie atrodas Laboratorijā, netiek fiziski sajaukti, kā arī tiek ievērota attiecīga konfidencialitāte. Lai nodrošinātu iepriekš minētos nosacījumus, Laboratorijā par primāro paraugu noņemšanu, primāro paraugu un paraugu saņemšanu un reģistrēšanu atbildīgais personāls veic šādas darbības:

- Ja klients Laboratorijā ir ieradies pats un primāro paraugu noņemšanu veic uz vietas Laboratorijā, tad par primāro paraugu noņemšanu un reģistrēšanu atbildīgais Laboratorijas personāls **pārbauda klienta personu apliecinošo dokumentu** – pases vai eID kartes derīgumu termiņu (izņemot anonīmos testus), atbilstoši testēšanas pieprasījumam vai klienta informētās piekrišanas formai, **sagatavo darba uzdevumus primāro paraugu testēšanai, reģistrē** primāros paraugus vienotā Laboratorijas informācijas sistēmā (LIS) (tālāk tekstā LIS) (fiksē maksimāli visu nepieciešamo un testēšanai svarīgo informāciju par primāro paraugu), **marķē** primāros paraugu, tā daļas (ja paraugs tiek dalīts) un pavadošo dokumentāciju **ar unikālu testēšanas identifikācijas numuru** (kuru reģistrēšanas procesā automātiski ģenerē LIS), reģistrēšanas datumu, laiku un pieprasītā testa burtu kodu.

- Laboratorijā saņemtu primāro paraugu vai paraugu gadījumā atbildīgais Laboratorijas personāls **izvērtē** primārā parauga un tā pavadošās dokumentācijas atbilstību Laboratorijas noteiktajiem **primāro paraugu un paraugu pieņemšanas kritērijiem**.

- Ja primārais paraugs vai paraugs un attiecīgā pavadošā dokumentācija ir atbilstoša, tad primāros paraugus vai paraugus un attiecīgo pavadošo dokumentāciju **reģistrē un marķē, kā noteikts iepriekš**.

- Ja primārais paraugs vai paraugs un attiecīgā pavadošā dokumentācija nav atbilstoša, bet testēšanu ir iespējams veikt (neizpildās testēšanas atteikuma kritēriji), tad atbildīgais Laboratorijas darbinieks **informē testēšanas pieprasītāju** (parasti telefoniski, ja nē, tad rakstiski vai elektroniski) par attiecīgo neatbilstību, **saskaņo nosacījumus** tālākām rīcībām (piemēram, precīzē nepilnīgo informāciju), **reģistrē un marķē** primāros paraugus vai paraugus un attiecīgo pavadošo dokumentāciju kā minēts iepriekš, **izdarot attiecīgus testēšanai svarīgus komentārus** par konstatēto neatbilstību LIS.

- Ja primārais paraugs vai paraugs un attiecīgā pavadošā dokumentācija nav atbilstoša, tas ir, izpildās kāds no testēšanas atteikuma kritērijiem, atbildīgais Laboratorijas darbinieks **atsaka testēšanu**, informē par to testēšanas pieprasītāju, minot attiecīgos noraidīšanas iemeslus un potenciāli veicamās darbības, LIS - reģistrē un noraida paraugu minot primārā parauga vai parauga noraidīšanas iemeslus un citu svarīgu informāciju. Neatbilstību konstatējušais Laboratorijas darbinieks nodod neatbilstošo primāro paraugu vai paraugu utilizēšanai.

Laboratorijā visi paraugi tiek reģistrēti vienotā Laboratorijas informācijas sistēmā (LIS) DiaLab® (tālāk tekstā DiaLab). Parauga reģistrācijas datums, kā arī darbinieka, kurš paņēma/pieņēma paraugus, identitāte tiek reģistrēta automātiski. Identifikācija tiek saglabāta visā laika periodā, kamēr paraugs atrodas Laboratorijā. DiaLab ir izveidota un darbojas tā, lai nodrošinātu, ka paraugi netiek sajaukti nedz fiziski, nedz atsaucēs, protokolos vai citos dokumentos. Tāpat Laboratorijā lietotā LIS nodrošina automātisku testēšanas reģistrēšanas fiksēšanu (tiek fiksēts, datums, laiks, un Laboratorijas darbinieka identifikācija, kurš un kad veic reģistrēšanu).

Pēc augstāk minēto darbību izpildes, atbildīgais Laboratorijas darbinieks nogādā primāros paraugus, paraugus un to pavadošo dokumentāciju to veidam paredzētā vietā un atbilstošos uzglabāšanas apstākļos, kur tie uzglabājas līdz sagatavošanai testēšanai.

Jebkuru neskaidrību gadījumā klienti tiek aicināti sazināties ar Laboratoriju individuāli.

Primāro paraugu un paraugu pieņemšanas kritēriji

- Atbilstošs saņemto primāro paraugu vai paraugu primārā konteinera marķējums: satur jebkāda veida informāciju, kas, kontekstā ar pavadošo dokumentāciju, ļauj identificēt attiecīgo primāro paraugu vai paraugu (sasaistīt ar konkrētu personu) un noteikt tā noņemšanas laiku (kur tas ir svarīgi) to reģistrēšanas brīdī Laboratorijā.

- Primāro paraugu un paraugu pavadošajā dokumentācijā ir norādīta visa minimālā testēšanai nepieciešamā informācija. Šajā gadījumā ir pieļaujamas nelielas novirzes no izvirzītajiem nosacījumiem, ja tas neietekmē testēšanu un tās rezultātu, kā arī kontaktēšanās iespēju ar klientu vai testēšanas pieprasītāju.

- Primāro paraugu un paraugu veids un apjoms atbilst pieprasītās testēšanas veikšanai nepieciešamajam. Šajā gadījumā ir pieļaujamas nelielas novirzes no izvirzītajiem nosacījumiem, ja tās būtiski neietekmē testēšanas procesu un rezultātu, par to informējot testēšanas pieprasītāju un veicot attiecīgus komentārus LIS pirms testēšanas uzsākšanas, kurus ņem vērā un min, sagatavojot testēšanas rezultātu pārskatu.

- Primārais paraugs vai paraugs ir pareizi noņemts, uzglabāts līdz transportēšanai un transportēts. Šajā gadījumā ir pieļaujamas nelielas novirzes no izvirzītajiem nosacījumiem, ja tās būtiski neietekmē testēšanas procesu un rezultātu, par to informējot testēšanas pieprasītāju un veicot attiecīgus komentārus LIS pirms testēšanas uzsākšanas, kurus ņem vērā un min, sagatavojot testēšanas rezultātu pārskatu.

- Primārā parauga vai parauga primārais konteineris, kurā tas tiek uzglabāts un transportēts, ir nebojāts.

Testēšanas atteikuma kritēriji

- Neatbilstošs primāro paraugu vai paraugu primārā konteinera marķējums (nav iespējams sasaistīt ar konkrētu personu).

- Neatbilstošs vai neatbilstoša apjoma primārais paraugs vai paraugs (primārā parauga vai parauga veids vai apjoms neatbilst pieprasītās testēšanas minimālām vajadzībām).

- Testēšana nav nepieciešama, jo pieprasītais tests konkrētajam indivīdam jau ir veikts Laboratorijā iepriekš. Izņēmuma gadījumi ir nepieciešamība pārliecināties (ja ir radušās šaubas) par iepriekš veiktā testa rezultātu pareizību.

- Neatbilstoša primārā parauga vai parauga uzglabāšana līdz transportēšanai un/vai transportēšana, kur šī neatbilstība ir par iemeslu testēšanas neiespējamībai.

- Būtiski bojāts primārā parauga primārais vai sekundārais konteineris vai pat pats paraugs (būtiski ir tie gadījumi, kad konteinera vai parauga mehāniska bojājuma dēļ nav iespējams veikt testēšanu, piemēram, bojāts pats paraugs, paraugs izlijis, izkritis no iepakojuma, pazudusi primārā parauga vai parauga pavadošā dokumentācija u.c.).

Parauga glabāšana Laboratorijā

Laboratorijā izstrādāta kārtība par paraugu glabāšanas laiku un nosacījumiem, kuri nodrošina parauga īpašību stabilitāti, iespēju atkārtot testēšanu pēc rezultātu paziņošanas vai veikt papildus testēšanu. Laboratorijas personāls pēc testēšanas pabeigšanas neizlietoto parauga daļu arhivē vai utilizē. Arhivētos paraugus Laboratorijā uzglabā tam paredzētā vidē trīs gadus.

Pēctestēšanas process

- Klientam DNS testa rezultāts (atzinums) tiek paziņots un izsniegts tādā veidā, kā ir norunāts un norādīts Laboratorijas apmeklējuma laikā, kad tiek nodots paraugs DNS testa veikšanai vai kā ir norādīts testēšanas pieprasījumā.

- NVD apmaksāto DNS testu rezultāti var tikt paziņoti/nosūtīti ārstējošam ārstam vai ārstniecības iestādei bez papildus klienta atļaujas saņemšanas.

- Ja klients izvēlas saņemt DNS testa rezultātu personīgi – tas, uzrādot personu apliecinošu dokumentu, jāizņem 6 mēnešu laikā no testēšanas pabeigšanas datuma. Pēc 6 mēnešu uzglabāšanas termiņa, testa rezultāts tiek izsniegts par maksu, kuras lielums noteikts Laboratorijas tā brīža aktuālajā izcenojumā.
- Ja paraugs ir ticis nodots pie kāda no Laboratorijas sadarbības partneriem, tad rezultāts tiek paziņots tādā veidā, kādā to atļauj/nosaka sadarbības partneris, no kura ir saņemts paraugs un pieprasījums DNS testa veikšanai.
- Laboratorijas piedāvāto DNS testu rezultāts ir testētā parametra esamības vai neesamības apstiprinājums (kvalitatīva vērtība – vai testētais paraugs satur vai nesatur testēto parametru), tādēļ nav nepieciešams aprēķināt rezultātu nenoteiktības.

Laboratorijas apmeklēšanas kārtība

Laboratorijas testēšanas veikšanas telpās nedrīkst atrasties nepiederošas personas.

Lai garantētu kvalitatīvu SIA GenEra laboratorijas darbu, tās apmeklēšanai ir ieviesti īpaši nosacījumi (darba laiks, nosacījumi nepieciešamajiem paraugiem, nosacījumi testēšanas nosūtījumiem utt.) par kuriem apmeklētājs tiek informēts, kad piesakās laboratorijas apmeklējumam (telefoniski vai elektroniski).

Apmeklējot Laboratoriju, Rīgā, Mārupes ielā 22, apmeklētājs ienākot ēkā, vispirms tiek ar biroja administratori, kura laipni informē, kur atrodas Laboratorijas klientu pieņemšanas telpa un klientu uzgaidāmās telpas.

Laboratorijas ikdienas pakalpojumu sniegšanas nolūkos, klientu privātuma nodrošināšanai ir pieejama atsevišķa klientu pieņemšanas telpa paraugu nodošanai, reģistrēšanai, apmaksas, par pasūtīto testu, veikšanai un pārskatu saņemšanai, kas atdalīta no uzgaidāmās telpas. Lai garantētu klientu drošību gadījumos, kad nepieciešams noņemt venozo asins paraugu, blakus klientu pieņemšanas un uzgaidāmai telpai ir pieejama īpaši šim nolūkam iekārtota atsevišķa telpa. **Laboratorijas klientiem** (testu pasūtītājiem) ir tiesības izsekot visam sava parauga testēšanas procesam Laboratorijā, šādu vizīti atsevišķi saskaņojot ar laboratorijas vadītāju.

Citi Laboratorijas apmeklētāji, tādi kā tehniskie darbinieki, (elektriķi, santehniķi, utt.), testēšanas iekārtu, reaģentu ražotāju vai izplatītāju/servisa uzņēmumu pārstāvji, Valsts uzraudzības institūciju pārstāvji vai vienkārši personas, kas vēlas iepazīties ar Laboratoriju un tās darbību, Laboratoriju apmeklē tikai Laboratorijas personāla klātbūtnē, iepriekš saskaņojot (telefoniski vai rakstiski) vizītes laiku un personālijas. Šādos gadījumos attiecīgie Laboratorijas apmeklētāji visas nepieciešamās manipulācijas veic drošā veidā, ievērojot konfidencialitātes un drošības nosacījumus, nodrošinot testēšanas procesa netraucētu norisi kā arī ar nosacījumu, ka jebkādā veidā netiek ietekmēti testēšanas procesi.

Izmaiņu reģistrs

Izmaiņu veikšanas datums (versija)	Izmaiņu apraksts
08.03.2023.	<ul style="list-style-type: none">• Veikta gramatiskās un interpunkcijas kļūdu labošana;• No sadarbības laboratoriju saraksta izņemta Centrālā laboratorija, SIA;• Tika aktualizēts laboratorijas darba laiks;• Tika precizēti DNS primāro paraugu transportēšanas un uzglabāšanas apstākļi.