

## Dobra laboratorijska praksa z vidika logistike vzorcev

Dušica Kunšek Rihtar \*

Fakulteta za organizacijske študije v Novem mestu, Ulica talcev 3, 8000 Novo mesto,  
Slovenija  
dusica.kunsek.rihtar@fos-unm.si

Mateja Zakšek

Fakulteta za organizacijske študije v Novem mestu, Ulica talcev 3, 8000 Novo mesto,  
Slovenija  
mateja.zaksek@fos-unm.si

### Povzetek:

**Raziskovalno vprašanje (RV):** Kakšen je vpliv osebja, informacijskih sistemov in identifikacija na logistiko vzorcev z vidika dobre laboratorijske prakse?

**Namen:** Raziskati razmerja med osebjem, informacijskimi sistemi in identifikacijo vzorcev na dobro laboratorijsko prakso logistike vzorcev, s ciljem prepoznati, ali je kateri od treh vsebin bolj ključen od preostalih dveh.

**Metoda:** Za raziskavo smo uporabili kvalitativno metodo, kjer smo pregledali in analizirali literaturo in informacije ter primer izbranega laboratorija jugovzhodne regije.

**Rezultati:** Rezultati so pokazali, da je za dobro laboratorijsko prakso logistike vzorcev ključna dobra usposobljenost in kompetence osebja. Podporo procesu nudi učinkovit laboratorijski informacijski sistem, ki zmanjšuje tveganje za napake v procesu sledljivosti vzorca. Ključna je jasna in enoznačna identifikacija vzorcev v začetku procesa ter sledljivost slednje do konca, do izdaje poročila oziroma izvida.

**Organizacija:** Raziskava je lahko primer dobre prakse za podobne organizacije, laboratorije, ki preskušajo okoljske, humane in druge vzorce.

**Družba:** Na podlagi raziskave prebivalci Republike Slovenije dobijo vpogled v logistiko oz. ravnanje z vzorci in zaupanje v sledljivost in pravilno identifikacijo vzorcev.

**Originalnost:** Raziskava je uporabna za namen učnega procesa na eni izmed fakultet jugovzhodne regije.

**Omejitve/nadaljnje raziskovanje:** V raziskavo je vključen samo del procesa logistike v laboratoriju ter povzema zgolj analizo literature in enega izbranega primera. V nadaljevanju bi bilo smiselno raziskavo razširiti na področje celotne logistike v laboratorijski dejavnosti ter pregled procesov v večih laboratorijih.

**Ključne besede:** laboratorij, logistika, vzorec, identifikacija, laboratorijski informacijski sistem, sledljivost, digitalizacija.

## 1 Uvod

Trenutna svetovna situacija na področju organizacij, predvsem takšnih, ki so proizvodno naravnane, je izjemno zahtevna. Še posebej z vidika kontinuiranega zagotavljanja surovin za proizvodnjo. Zahtevno je tudi na področju laboratorijske dejavnosti, kjer so dobave materialov, kemikalij in drugih surovin omejene.

Ker v preteklosti s tem ni bilo večjih težav, so podjetja precej zmanjšala oziroma celo ukinila svoja skladišča in naročanje na zalogo. Slednje pa je v preteklem obdobju spet pridobilo na pomenu in predstavlja celo konkurenčno prednost na trgu.

Posledično se je povečala tudi potreba po učinkoviti organizaciji interne in eksterne logistike podjetij.

Element interne logistike vzorcev v laboratorijih je področje, ki splošni javnosti ni dobro znano. Obsega posamezne elemente, ki zagotavljajo, da je identifikacija vzorca zagotovljena od vzorčenja, do izdaje Poročila oz. izvida. Proces mora zagotavljati visoko stopnjo zaupanja, da naročniki, pacienti ne izgubijo zaupanja v rezultate.

Logistična funkcija v laboratorijih običajno ni del samostojne funkcije, vendar je del posameznih procesov znotraj dejavnosti. Naloge običajno zajemajo servisiranje naročnikov, načrtovanje potreb, ravnanje z zalogami, logistično komuniciranje, ravnanje in skladiščenje materialov (steklovina, kemikalije, standardi, medlaboratorijski testi,...), interna (vzorci znotraj laboratorija) in eksterna (podizvajalci) distribucija, ...

Namen raziskave je raziskati razmerja med osebjem, informacijskimi sistemi in identifikacijo vzorcev na dobro laboratorijsko prakso logistike vzorcev, s ciljem prepoznati, ali je kateri od treh vsebin bolj ključen od preostalih dveh.

## 2 Teoretična izhodišča

### 2.1 Opredelitev pojma logistike

Poznamo več opisov pojma logistika od različnih avtorjev. Avtorja Pavliha in Vlačič sta dejala: »Logistika je prvotno pomenila vojaško vedo, ki se je ukvarjala s preračunavanjem časa in prostora za taktične premike čet, danes pa jo lahko opredelimo kot skupek povezanih dejavnosti (nabava materiala, dostava v tovarno, skladiščenje, notranji in zunanji prevoz, zavarovanje, informatika, koordinacija), ki služijo varnemu, ekološkemu primernemu, hitremu in poceni premikanju surovin, polproizvodov in proizvodov od proizvajalcev do končnih porabnikov«.

Perišič (Perišič, 1990, str. 16) je opredelil logistiko na naslednji način in sicer: »Logistika predstavlja sistem aktivnosti, ki omogočajo oblikovanje, projektiranje, usmerjanje, vodenje in reguliranje pretoka blaga (materiala, proizvodov) energije in informacij znotraj sistema in

med sistemi. «Poslovno logistiko pojmuje kot vedo in kot dejavnost, s katero obvladujemo fizične pretoke izdelkov, energije, informacij in živih bitij, ter pri tem rešujemo probleme časovne in prostorske neenakomernosti med njihovim pridobivanjem, predelavo in porabo z vzajemno usklajenim upravljanjem, vodenjem in izvajanjem storitev zunanjega transporta, notranjega transporta, skladiščenja in pretovornih manipulacij v skladu z danimi potrebami. Organizira se lahko kot del procesa posamezne dejavnosti ali pa je povezana v sistem logistične dejavnosti v podjetju in njegovih medorganizacijskih odnosih».

Po mnenju avtorja Zelenike (Zelenika, 2005, str. 130) je definicija logistike, ki najbolj izraža njeno bistvo naslednja: »Logistika kot znanost zajema skupino interdisciplinarnih in multidisciplinarnih znanj, ki preučujejo in zajemajo zakonitosti številnih in kompleksnih aktivnosti (funkcij, procesov, meril, poslov, pravil, operacij), ki funkcionalno povezujejo vse delne procese premagovanja prostorskih in časovnih preobrazb materialov, dobrin, stvari, snovi, (pol)proizvodov, repromateriala, živih živali, kapitala, znanja, ljudi, informacij v varne, hitre in racionalne (optimalne) edinstvene logistične procese in tokove ter pretoke materiala, kapitala, znanja, informacij od točke predaje do točke prejema. Z minimalnimi sredstvi (proizvodni, finančni) želi maksimalno zadovoljiti zahteve trga«.

»Različne opredelitve pojma logistika pa po drugi strani odražajo razvoj področja logistike. Pri tem velja, da je bilo v začetnih fazah razvoja logistike predvsem govora zgolj o distribuciji, kasneje se je razširilo na področje managementa materialov pa vse do managementa oskrbe verige, ki predstavlja najsodobnejši pogled na področje logistike« (v Potočar & Nedeljko, 2014a, str. 66).

## **2.2 Organiziranost logistike v organizacijah**

Zaradi vse večje pomembnosti logistike v sodobnih razmerah delovanja je potrebno nameniti tudi pozornost organiziranosti logistike v organizacijah. Dolga leta je bilo področje logistike, kot samostojnega funkcionalnega področja v okviru organizacijske strukture, prezrto s strani veliko podjetij. Kljub pomembnosti logistike za veliko podjetij, pa jih veliko še vedno ni uspelo prilagoditi svojih organizacijskih struktur – ter v tem okviru vzpostaviti logistično funkcijo v organizaciji oz. nameniti zadostno pozornost logističnim aktivnostim v podjetju (Rodrigue, 1998; Rushton et al. 2001, str. 141; Murphy & Wood, 2004).

Vsako podjetje mora izbrati ustrezno obliko organiziranosti, kar pa je odvisno od funkcije logistike v posameznem podjetju. Pri organiziranju je potrebno upoštevati (Logožar, 2004):

- da bo imela logistična funkcija enako težo kot druga področja poslovanja;
- da se organiziranost logistike vključi v celotno strukturo podjetja;
- da naj manjša podjetja priključijo funkcijo logistike drugemu področju poslovanja podjetja, ker samostojna organizacijska enotnost ne bi imela smisla.

Za podjetja je pogosto značilno da so imele oz. še imajo različne funkcije oz. aktivnosti logistike razpršene po različnih funkcijah v organizaciji. Takšna tradicionalna razpršenost logističnih funkcij po različnih funkcijah tako pomembno zavira združitev

oz. konsolidacijo vseh temeljnih funkcij logistike v funkcionalno področje logistike v organizaciji. Tako lahko ugotovimo, da je vzrok za razpršenost logističnih funkcij tradicionalna razporeditev posameznih logističnih funkcij po različnih področjih ter ne nujno nezmožnost organizirati logistike kot enovitega funkcionalnega področja v organizaciji (Rushton et al., 2001, str. 142).

»Za tradicionalno strukturo, ki izpostavlja razpršenost logističnih funkcij po posameznih funkcionalnih področjih je v veliki meri značilno pomanjkanje sodelovanja in komunikacije med posameznimi funkcionalnimi področji in njihovimi člani. Posledično tudi velja, da ni mogoče optimizirati logistične funkcije kot celote, saj so posamezne funkcije logistike razpršene po posameznih funkcionalnih področjih v organizacije. Takšna razpršenost tako onemogoča doseganje visoke učinkovitosti logistične funkcije kot celote. Tako je v poslovni praksi mogoče zaznati, da so dejavnosti logistike razpršene v organizaciji, pri čemer je npr. izhodna logistika v okviru prodaje oz. marketinga. Na drugi strani pa je lahko npr. vhodna logistika organizirana v okviru nabavnega področja, skladišča, ipd.« (v Potočan & Nedelko, 2014a, str. 68-69).

Seveda pa na drugi strani zahteve sodobnega poslovnega okolja zahtevajo vedno večjo konsolidacijo logističnih funkcij v organizaciji v okviru samostojne funkcionalne enote. Sprememba organiziranosti logistike v organizaciji, v tem primeru združevanju razpršenih logističnih funkcij v funkcionalno področje logistike zahteva tudi spremembo organizacijske strukture ter posledično tudi načina dela in koordinacije med funkcijami. Takšen pristop tako poudarja pomembnost planiranja, izvajanja in kontroliranja logističnih funkcij v organizaciji, kot samostojne funkcije v organizaciji. Organiziranost in umeščenost logistične funkcije se med podjetji razlikuje (Rushton et al., 2001, str. 143).

Tipično funkcionalno organizacijsko strukturo, ki prikazuje logistične funkcije povezane v funkcijsko področje omogoča management logistike kot samostojne funkcije v okviru funkcionalne organiziranosti. Funkcija logistike vključuje tri temeljna področja in sicer planiranje in kontrolo, izvedbo in management zalog. Seveda pa pri tem ostaja vitalnega pomena tesno sodelovanje logistične funkcije z ostalimi funkcijami v organizaciji (Potočan & Nedelko, 2014a, str. 69-70).

»Na organiziranost logistike v okviru organizacij, pa je pomembno vplival trend k procesni obravnavi organizacij, kjer se odmikamo od tradicionalne funkcionalne obravnave, k procesom, ki potekajo v organizacijah. Na drugi strani pa tudi težnja k oskrbnim verigam pomembno spreminja način organiziranosti logističnih funkcij v organizacijah« (v Potočan & Nedelko, 2014a, str. 70).

Tradicionalne organizacijske strukture tako pomembno zavirajo integracijo med posameznimi funkcionalnimi področji v organizaciji. Procesna organiziranost pa se

osredotoča na potrebe in zahteve odjemalcev. Takšen način organiziranosti tako pomembno izpostavi pomen zadovoljevanja potreb odjemalcev in hkrati omogoča uresničevanje koncepta logistike oz. koncepta oskrbne verige (Rushton et al., 2001, str. 143-144).

Takšna organiziranost pomembno izpostavlja pomen logističnih funkcij, ki skrbijo za materialne in z njimi povezane informacijske tokove, najpogosteje od vhodov v podjetje, skozi različne procese, pa vse do končnega premika k končnemu odjemalcu (Rushton et al., 2001, str. 145).

Če povzamemo, lahko ugotovimo, da imamo dve oz. tri temeljne možnosti organiziranosti logistike v organizacijah, in sicer centralizirano, decentralizirano in procesno organiziranost logistike. V poslovni praksi velja, da ni enovitega pravila kdaj je katera oblika ustrezna. Ne glede na prednosti, ki jih ponuja npr. konsolidirana oz. centralizirana organiziranost logistike, pa imamo v praksi še vedno veliko podjetij, ki imajo zaradi svojih potreb in ustaljene prakse delovanja decentralizirano organizirano logistiko oz. njene funkcije. Hkrati tudi lahko ugotovimo, da lahko podjetja z različno organiziranostjo uspešno poslujejo. Organiziranost je pomembno odvisna od velikosti podjetja, organiziranosti podjetja, temeljne dejavnosti, itd.

### **2.3 Cilji logistike**

Tako kot vsaka funkcija oziroma organizacijska enota v podjetju ima tudi logistika cilje, ki jim sledi. Temeljni cilji uspešnega vodenja storitev logistike (Logožar, 2004, str. 59):

- zmanjšanje logističnih stroškov, ki znašajo v podjetjih tudi do 30 % in več prodajne cene – to dosežemo s kratkimi dostavnimi potmi, optimalno količino zalog, naročanje ustreznih količin blaga, združevanjem tovara, primernim pakiranjem, napredno informacijsko tehnologijo itd.;
- izboljšanje kakovosti servisa v logistiki – z veliko zanesljivostjo, preko hitrosti in točnosti dobav, izvajanje storitev logistike, >od vrat do vrat<, dostavljanjem ob primernem času in na primernem kraju, dostavo v pričakovani obliki, nepoškodovan, ceni primerno itd.;
- okolju prijazno storitev – največji vpliv na to imajo: embalaža in pakiranje, transport in vplivi na prekomerno onesnaženost ozračja, vode in zvočno onesnaževanje, skladiščenje in primerna prostorska izraba;
- humanizacija dela, z večjo pozornostjo delavni ergonomiji in preprečitvi sodobnih bolezni pri delu.

Če dosegamo nižje stroške logistike, to pomeni, da je tudi končna oziroma prodajna cena produkta lahko za toliko nižja od siceršnje. To nam omogoča, da je naš izdelek na trgu konkurenčnejši.

Zato je po Logožarju in Ogorelcu (2001, str. 7) prvi cilj zniževanje stroškov logistike, ki v podjetjih včasih dosega tudi 30 in več % prodajne cene (citirano v: Drinovec 2007, str. 6).

Logožar (2004, str. 155) še ugotavlja, da so z neko drugo raziskavo, pri kateri je sodelovalo več kot 200 evropskih podjetij, ugotovili, da logistični stroški povprečno znašajo 7,7 % prodajne cene proizvodov, v nekaterih panogah pa tudi dva do trikrat več. Zato je stroške logistike potrebno brzdati.

Logožar in Ogorelc (2001, str. 7) menita, da to zniževanje stroškov dosegamo s skrajšanimi potmi, s primarnim zniževanjem zalog, z naročanjem primernih količin blaga [na primer »just in time« sistem naročanja], da bi se izognili čezmernim zalogam, s koncentracijo tovorov, s pravilnim pakiranjem, z uvedbo ustrezne mehanizacije, s sodobno informacijsko tehnologijo itd. (citirano v: Drinovec 2007, str. 6).

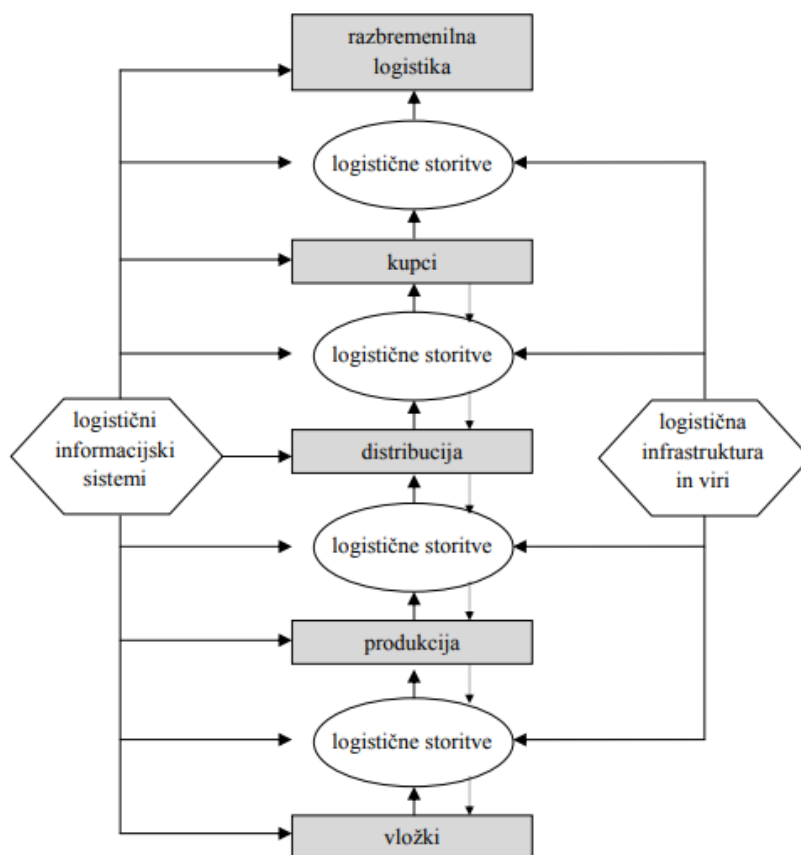
Stroški tovarnega prometa so se znižali tudi zaradi liberalizacije tovarnega prometa. Vse to je v obdobju od leta 1987 do leta 1999 po nekaterih ocenah znižalo logistične stroške v evropskih podjetjih za približno 46 %, čeprav se je povečalo število vrst blaga in izboljšala kakovost servisa (Logožar, 2004, str. 155).

## **2.4 Naloge logistike**

Ključne naloge logistike po razvrstitvi Stock in Lambert (2001, str.19-25) so: storitve za kupce, napovedovanje povpraševanja, uravnavanja zalog, komunikacija logistike, ravnanje z materialom, obdelava naročil, pakiranje, podpora delov in storitev, lociranje skladišč in obratov, nabava povratna logistika, promet transport, skladiščenje.

Logistični proces se deli na štiri faze:

- faza vhodne logistike;
- faza notranje logistike;
- faza izhodne logistike;
- faza po-prodajne logistike (razbremenilne logistike).



Slika 1. Komponente logistike.

Te faze skupaj s tokovi po Tseng (2005, str. 3) prikazuje tudi diagram (slika 1). Logistične storitve, informacijski sistem ter viri in infrastruktura so tri komponente tega sistema in so med seboj tesno povezane. Logistične storitve (faze logističnega procesa) podpirajo gibanje materiala in produktov od vložkov skozi produkcijo do kupcev, prav tako pa je s tem povezana povratna logistika (npr. odpadnega material) ter povratni tokovi. Ti vključujejo aktivnosti znotraj podjetja (npr. uravnavanje zalog pri prodajalcu) ter aktivnosti pogodbenih izvajalcev in storitev. Logistične storitve obsegajo fizične aktivnosti (npr. transport in skladiščenje) kot tudi nefizične aktivnosti (npr. oblikovanje oskrbne verige, izbira pogodbenikov, poslovna pogajanja). Večina aktivnosti logističnih storitev je dvosmernih. Informacijski sistem vključuje modeliranje in menedžment ter pomembnejši stvari: sledenje in lociranje. Infrastruktura zajema človeške vire, finančne vire, pakirnice, skladišča, transport in komunikacije. Večina fiksnega kapitala pripada prav infrastrukturi.

### 3 Metoda

V modelu raziskave nas zanima kakšen je vpliv osebja, informacijskih sistemov in identifikacija vzorcev na logistiko vzorcev z vidika dobre laboratorijske prakse, kar nam prikazuje slika 2.



Slika 2. Model raziskave

V raziskavi smo uporabili kvalitativno metodo, kjer smo pregledali in analizirali literaturo in informacije. Iskanje literature je potekalo po ključnih besedah, ki so navedene v tabeli 1. Za iskanje smo uporabili bibliografske baze Cobiss, Google Učenjak, priznane strokovne revije, dostopne na spletu, v pregled smo vključili tudi diplomske in magistrske naloge.

Tabela 1. Raziskovalno vprašanje s ključnimi besedami

Raziskovalno vprašanje		Ključna beseda	
Slovensko	Angleško	Slovenska	Angleška
Kakšen je vpliv osebja, laboratorijskih informacijskih sistemov in identifikacija na logistiko vzorcev z vidika dobre laboratorijske prakse?	What is the impact of personnel, laboratory information management systems and identification on logistics of samples from a good laboratory practice perspective?	"osebje"+"logistika" "laboratorijski informacijski sistem" + "logistika" "identifikacija" + "logistika" "vzorec" "dobra laboratorijska praksa"	"personnel" + "logistics" " laboratory information management systems " + "logistics" " identification " + "logistics" "sample" "good laboratory practice"

Iz tabele 2 je razviden seznam uporabljene literature, ki smo jo uporabili pri izbiri ključnih besed, v tabeli 3 pa so navedeni avtorji ter njihove ključne ugotovitve.



Tabela 2. Seznam uporabljenе literature

<b>Avtor (Letnica)</b>	<b>Naslov</b>
European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. (2016). European Medicines Agency. (2013).	Management of Samples.  Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use.
Eržen, Ž. (2019).	Vloga zaposlenih pri zagotavljanju informacijske varnosti – Študija primerov zaposlenih v dveh nacionalnih inštitutih s področja javnega zdravja.
Mahnič, B. (2010).	Inteligentni informacijski sistem laboratorijev v zdravstvu – Sistem iLab.
NCCLS. Standard Guide for Selection of a Clinical Laboratory Information Management System. (2003).	NCCLS document LIS3-A [ISBN 1-56238-491-0]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2003
Slovenski inštitut za standardizacijo. (2017).	Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev.
Spackman KA. (2006).	Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE. Tietz Textbook of Clinical chemistry and Molecular Diagnostics, Elsevier St. Louis
Vartiainen, I. (1989).	The Role of Positive Sample Identification in Total Logistic of Sample Handling and in Modular Laboratory Automation.

## **4 Rezultati in razprava**

### **4.1 Identifikacija vzorcev in laboratorijski informacijski sistem**

V tabeli 3 so podane ključne ugotovitve po posameznih referencah.

Tabela 3. Ključne ugotovitve

<b>Avtor (Letnica)</b>	<b>Ključne ugotovitve</b>
European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. (2016).	<b>Vzorci</b> morajo biti <b>enoznačno identificirani</b> skozi celoten proces.
European Medicines Agency. (2013).	<b>Osebj</b> e mora biti <b>usposobljeno</b> glede na zahteve dobre distribucijske prakse.
Eržen, Ž. (2019).	<b>Informacijska varnost</b> je pri obvladovanju občutljivih podatkov <b>ključnega pomena</b> .
NCCLS. Standard Guide for Selection of a Clinical Laboratory Information Management System. (2003).	<b>LIS</b> skladen s priporočili in ter standardi o <b>dobri laboratorijski praksi</b> .
Mahnič, B. (2010).	<b>LIMS bistveno prispeva k avtomatizaciji in optimizaciji</b> dela.
Slovenski inštitut za standardizacijo. (2017).	<b>Laboratorij</b> mora imeti <b>postopke</b> za ravnanje z vzorci ter <b>sistem</b> za enolično identifikacijo.
Spackman KA. (2006)	Laboratorijski <b>informacijski sistem</b> je namenjen popolni <b>informatizaciji</b> .
Vartiainen, I. (1989).	<b>Ključna prednost</b> identifikacije vzorca je lažje dosegljiva <b>z avtomatizacijo laboratorija</b> .

Laboratorij mora imeti postopek za prevoz, sprejem, ravnanje, zaščito, shranjevanje, združevanje in odstranjevanje ali vračilo primerkov za preskuse, imeti mora tudi sistem za enolično identifikacijo primerkov. Ob prejemu primerka za preskus je potrebno zapisati odstopanja od opredeljenih pogojev (Slovenski inštitut za standardizacijo, 2017, str. 25).

Enoznačna oznaka vzorca mora biti del vseh zapisov vzorca, papirnatih in elektronskih, od prejetja ter v vseh fazah preskušanja in shranjevanja. Posebna pozornost mora biti namenjena zmanjševanju tveganja zamenjave vzorca (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, 2016, str. 4).

Ključna prednost identifikacije vzorca je lažje dosegljiva z avtomatizacijo laboratorija. Hitrost obdelave in ustrezno shranjevanje podatkov so ključni elementi avtomatizacije procesov v vsaki panogi. V laboratorijski dejavnosti so to kritični faktorji vsake analitične faze. Ključnega pomena je, da je lahko vzorec identificiran v vsaki fazi, kar zmanjšuje možnosti za napake (Vartiainen, 1989, str. 58).

Učinkovita distribucija je odvisna od ljudi, zato mora biti na voljo dovolj usposobljenega osebja za opravljanje vseh nalog, za katere je odgovorna logistična služba. Osebj e mora jasno razumeti individualne odgovornosti in naloge ter voditi zapise. Osebj e, vključeno v distribucijske dejavnosti, mora biti usposobljeno za zahteve GDP- dobre distribucijske prakse, deležno mora biti začetnega in nadaljnega usposabljanja, ki ustreza njegovi vlogi, na podlagi pisnih postopkov in v skladu s pisnim programom usposabljanja (European Medicines Agency, 2013).

Osnovni namen laboratorijskega informacijskega sistema (LIS) je podpora enostavnemu, preglednemu in hitremu načinu dela v medicinskih laboratorijih. Informacijska podpora bistveno vpliva na hitrejši in kakovostnejši dostop do želenih podatkov tako laboratorijem kot tudi naročnikom laboratorijskih storitev, to je zdravnikom. S svojim delovanjem dejansko omogoča temeljito spremembo podobe, strokovne podpore in organiziranosti laboratorija (Spackman, 2006).

Laboratoriji uporabljajo Laboratorijske informacijske sisteme (LIMS), katerih primarna funkcionalnost je shranjevanje, obdelava in analiza podatkov. Zelo pomembna je povezava sistema z napravami in opremo v laboratorijih, saj brez tega sistem ne more delovati pravilno. Sistem LIMS bistveno prispeva k avtomatizaciji in optimizaciji dela in s tem k večji produktivnosti (Mahnič, 2010, str. 4).

Pri izbiri laboratorijskega informacijskega sistema se moramo zavedati, da mora biti le-ta skladen z vsemi mednarodnimi in slovenskimi priporočili ter standardi o dobri laboratorijski praksi. Vsi ti standardi določajo vodljivost in uporabnost grafičnih uporabniških vmesnikov za klinične laboratorije, standarde povezovalnih načinov z analizatorji in drugimi informacijskimi sistemi ter postopki dokumentiranja. Laboratorijski informacijski sistem temeljito spremeni način dela in splošno organiziranost laboratorija. Avtomatizacija v laboratoriju prinaša številne koristi za učinkovito laboratorijsko delo (NCCLS, 2003).

Izzivi s področja informacijske varnosti, s katerimi se srečujejo organizacije v informacijski dobi, so vedno večji. Vdori, kraja in zloraba občutljivih osebnih podatkov ter druge informacijske grožnje, ki pretijo sodobnim organizacijam, so postali del poslovnega vsakdana. Vedno bolj se organizacije zavedajo pomembnosti visokega nivoja informacijske varnosti, predvsem to velja za organizacije, ki upravljajo z velikimi količinami občutljivih osebnih podatkov, katerih uhajanje, kraja ali spreminjanje bi močno načelo ugled in kredibilnost organizacije, v nekaterih primerih pa bi lahko celo ogrozilo poslovanje (Eržen, 2019, str. 83).

#### **4.2 Primer dobre laboratorijske prakse logistike vzorcev izbranega laboratorija**

Osnovna zahteva vsakega vzorca je enoznačna in sledljiva oznaka, številka. V izbranem laboratoriju vsak vzorec dobi nalepko. Nalepka vzorca služi označevanju vzorcev na njegovi celotni poti obdelave. Nalepka vsebuje obvezne podatke, kot so številka vzorca, oznaka vzorca, oznaka embalaže, datum odvzema, velikost embalaže oz. količina vzorca, konzervans in podatki o filtriranju. Oblika nalepke je določena v laboratorijskem informacijskem sistemu (v nadaljevanju LIMS).

Vsak vzorec prejme številko vzorca, ki predstavlja enoznačno identifikacijo, ki jo LIMS avtomatsko dodeli vzorcju ob vnosu. Številka vzorca je edinstvena za vsak posamezni vzorec in se uporablja za enoznačno označevanje in zagotavlja sledljivost vzorca in vseh podvzorcev v vseh dokumentih in fazah procesa, od sprejema do izdaje poročila oz. izvida.

Izbrani laboratorij izvaja tako vzorčenje kot preskušanje različnih tipov vzorcev, zato je tudi logistika vzorcev razdeljena v več delov oz. se razlikuje glede na sam proces. Slednje je povezano tudi s kompetencami osebja, ki izvaja posamezen proces. Vsak zaposleni pred samostojnim delom zaključi proces usposabljanja za posamezne naloge. Šele po končanem usposabljanju in podeljenem pooblastilu za izvajanje naloge, je vključen v samostojni delovni proces.

V primeru, da se izvede vzorčenje, izvajalec vzorčenja izvede odvzem v skladu z navodili za metodo odvzema. Vsaka embalaža je že pred vzorčenjem opremljena z nalepko, saj se naloga v LIMS vpiše že pred vzorčenjem, prav tako so tudi že dodeljene oznake. Po zaključenem odvzemu izvede shranjevanje vzorcev v predpisane embalažne enote, označevanje vseh embalažnih enot in zapis obveznih podatkov o pogojih odvzema ter stanju embalažnih enot. V najkrajšem času po odvzemu in obdelavi, vse embalažne enote shrani v hladilne torbe, transportne komore ali druge ustrezne oblike vsebnikov, ki omogočajo hranjenje in transport vzorcev od mesta odvzema in ves čas do sprejema vzorcev v laboratorij pri pogojih, določenih za posamezne embalažne enote.

Izvajalec vzorčenja vzorce dostavi do laboratorija pod pogoji, predpisanimi za posamezne embalažne enote, kot so določene v navodilih. Ob prihodu v laboratorij izvajalec vzorčenja vzorce v najkrajšem času prenese in shrani v prostore z ustreznimi pogoji za hranjenje. Odvzem vzorcev in posameznih embalažnih enot potrdi v LIMS. V primeru, da je dostavil neustrezno embalažo (manjkajoča, poškodovana, nepravilno napolnjena ali razlita embalaža), ali je med transportom prišlo do odstopanja od predpisanih pogojev, vse posebnosti zabeleži v LIMS.

Oseba na sprejemu je zadolžena za sprejem vzorcev, ki jih dostavi zunanja oseba (naročnik ali druga oseba v imenu naročnika). Preverijo vse dele vsakega vzorca (vse embalažne enote) glede na seznam embalažne enote. Če število, vrsta, oblika in stanje embalažne enote ustreza podatkom na seznamu, lahko potrdijo sprejem vzorcev za vse ustrezne embalažne enote. V primeru, da kateri od delov vzorca (embalažna enota) ne ustreza podatkom na seznamu ali je embalaža poškodovana, nepravilno dostavljena ali dostavljeno stanje ne ustreza pogojem, opisanim v seznamu embalaže, navedejo ugotovljeno stanje med opombe na zapisnik.

V primeru, da je preskušanje ali del preskušanja (npr. priprava vzorca) predvideno v katerem od laboratorijev na dislociranih lokacijah, je do teh laboratorijev potrebno organizirati in izvesti transport vzorcev oz. delov vzorcev, namenjenih preskušanju v drugih laboratorijih. Odgovorna oseba pripravi interna naročila za vsaki ciljni laboratorij posebej. Na spremne liste navede vse vzorce in njihove embalažne enote, ki se morajo transportirati do izbranega ciljnega laboratorija. Določi tudi morebitne vmesne lokacije transporta, če ne gre za direktno dostavo od izvirne do ciljne lokacije ter določi pogoje transporta (način hranjenja, čas za dostavo, kriterij temperaturnih pogojev med transportom).

Ob prihodu izvajalca transporta na končni lokaciji oseba na sprejemu prevzame vse pakete in spremno dokumentacijo, pregleda vse embalažne enote in njihovo stanje glede na zahteve o številu, vrsti, obliki in stanju embalaže. Iz priloženega termometra za spremljanje temperature med transportom, odčita vrednosti minimalne in maksimalne temperature v času transporta, te vrednosti zapiše na spremno dokumentacijo. Vzorce shrani na ustrezno mesto, odvisno od predpisanih pogojev hranjenja vzorcev. O dostavljenih vzorcih obvesti kontaktne osebe. Ciljni laboratoriji izvedejo prevzem vzorcev v LIMS.

Logistika vzorca se nato nadaljuje znotraj posameznega laboratorija, ko slednji od sprejemne pisarne potuje v posamezne faze preskušanja (priprava, analize). Skozi celoten proces je identifikacija (oznaka) vzorca nespremenjena in sledi fizičnemu vzorcu in rezultatom v LIMS ter spremljajoči dokumentaciji. Slednje zagotavlja zmanjšanje tveganja za zamenjavo vzorca na minimum.

Vzorci, namenjene za preskušanje na parametre po metodah, kjer je čas pričetka in izvedbe preskušanj časovno omejen na manj od 24 ur, še posebej za mikrobiološke preiskave vzorcev, se preda v dotični laboratorij v najkrajšem možnem času. Opisani postopki potekajo ob podpori LIMS, ki zagotavlja ustrezno sledljivost vseh postopkov. Obrazci v papirni obliki se uporabljajo v izjemnih primerih, kjer je njihova raba smiselna za organizacijo dela ali ni ustrezne oblike podpore v LIMS-u.

Logistika vzorcev v laboratoriju pa se ne zaključi z zaključkom analize, pomemben korak je tudi odstranitev oz. uničenje vzorcev. Slednje ureja Načrt gospodarjenja z odpadki.

### **4.3 Prednosti, slabosti in predlogi za izboljšave**

Raziskava je pokazala nekatere prednosti:

- zmanjšanje tveganja za zamenjavo vzorcev (enoznačna identifikacija vzorca skozi celoten sistem);
- avtomatizacija z LIMSom, ki omogoča enostavno sledljivost vzorca in vseh pripadajočih podatkov na enem mestu, z dosegljivostjo odg. osebam z ustreznimi pravicami;
- izboljšanje kakovosti storitev (točnost, zanesljivost, sledljivost, integriteta podatkov);
- Zmanjšanje možnosti človeške napake.

Vsak proces ima tudi posamezne slabosti. V izbrane primeru so bile prepoznane naslednje slabosti:

- stroškovna in časovna zahtevnost obvladovanja zahtev LIMSa (validacije, obvladovanje sprememb, usposabljanje zaposlenih, izvajanje razvoja);
- odvisnost od zunanjih vplivov (električna energija, dostopnost podizvajalca- lastnika LIMSa, hitrost prilagodljivosti podizvajalca);
- vpliv človeškega faktorja (pravilnost in celovitost vnosa podatkov v sistem).

Na podlagi analize pa je mogoče podati nekatere izboljšave:

- uvedba črtnih kod na nalepkah vzorcev;
- čitalci kod na vseh deloviščih in avtomatski prenos podatkov v LIMS;
- izdelava načrta neprekinjenega poslovanja (backupiranje podatkov, dvojni serverji, UPS v primeru izpada električne energije);
- »pametni laboratorij« (delovna oprema z vgrajenimi čitalci, avtomatskih prenosom podatkov v LIMS, spremljanjem pogojev okolja).

## 5 Zaključek

V raziskavi smo ugotovili, da je za dobro laboratorijsko prakso logistike vzorcev ključna dobra usposobljenost in kompetence osebja. Podpora procesu nudi učinkovit laboratorijski informacijski sistem, ki zmanjšuje tveganje za napake v procesu sledljivosti vzorca. Ključna je jasna in enoznačna identifikacija vzorcev v začetku procesa ter sledljivost slednje do konca, do izdaje poročila oziroma izvida.

Vodstvo laboratorijev lahko prepozna možnosti za izboljšave in primere dobre prakse logistike vzorcev znotraj in izven laboratorijev. Slednje lahko zagotovi večjo učinkovitost, boljšo sledljivost in vitko organizacijo laboratorijev.

Raziskava je omejena zgolj na pregled literature in en primer konkretnega laboratorija, kar predstavlja določene omejitve v količini podatkov.

Nadaljnjo raziskovanje bi bilo smiselno razširiti na področje celotne logistike v laboratorijski dejavnosti ter na primeru večjega števila laboratorijev.

## Reference

1. Drinovec, M. (2007). B&B izobraževanje in usposabljanje. B&B, d.o.o. Dostopno na: [http://www.bb.si/doc/diplome/Drinovec\\_Marija.pdf](http://www.bb.si/doc/diplome/Drinovec_Marija.pdf) (15. 10. 2022).
2. Eržen, Ž. (2019). *Vloga zaposlenih pri zagotavljanju informacijske varnosti – Študija primerov zaposlenih v dveh nacionalnih inštitutih s področja javnega zdravja* (Magistrsko delo). Celje: Fakulteta za logistiko.
3. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. (2016). *Management of Samples: PA/PH/OMCL (16) 89 R2*. Pridobljeno na <https://www.edqm.eu/en/quality-management-qm-documents>
4. European Medicines Agency. (2013). *Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use*. Pridobljeno na [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:52013XC1123\(01\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:52013XC1123(01)&from=EN)
5. Logožar, K. (2004). *Poslovna logistika: elementi in podsistemi*. Ljubljana: GV Izobraževanje.
6. Mahnič, B. (2010). *Inteligentni informacijski sistem laboratorijev v zdravstvu – Sistem iLab* (Diplomsko delo). Ljubljana: Fakulteta za računalništvo in informatiko.
7. Murphy, P. R. J. & Wood, D. F. (2004). *Contemporary logistics*, Upper Saddle River, Person Education.

8. NCCLS. Standard Guide for Selection of a Clinical Laboratory Information Management System NCCLS document LIS3-A [ISBN 1-56238-491-0]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2003.
9. Ogorelc, A. & Logožar, K. (2001). *Outsourcing of logistics activities in manufacturing industry. Promet* 6, 387-394.
10. Perišič, R. (1990). *Logistika, transport, distribucija*. (interno študijsko gradivo). Beograd: Ekonomska fakulteta.
11. Potočar, V. & Nedeljko, Z. (2014a). *Organizacija logistike v oskrbnih verigah*. Celje: Fakulteta za logistiko Univerze v Mariboru.
12. Rodrigue, J.P. (1998). *Evolution of logistical integration*. P 15. Oktobra 2022 na spletnem naslovu: <http://people.hofstra.edu/>
13. Rushton, A., Oxley, J. & Croucher, P. (2001). *The handbook of logistics and distribution management*. London, K. Page.
14. Slovenski inštitut za standardizacijo. (2017). *SIST EN ISO/IEC 17025:2017: Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev (ISO/IEC 17025:2017)*. Ljubljana: avtor.
15. Spackman KA. Clinical Laboratory Informatics. V: Burtis CA, Ashwood ER, Bruns DE (uredniki). *Tietz Textbook of Clinical chemistry and Molecular Diagnostics*, Elsevier St. Louis 2006, 475–484.
16. Stock, J. R. & Lambert, D.M. (2001). *Strategic logistics management*. (Četrta izdaja) New York: McGraw-Hill.
17. Tseng, T. (2005). *The role of transportation in logistic chain*. *Easter Asia society for transportation studies*, 5(1), 1657-1672.
18. Vartiainen, I. (1989). *The Role of Positive Sample Identification in Total Logistic of Sample Handling and in Modular Laboratory Automation*. *Journal of Association for Laboratory Automation*, 3(5), 58-59.
19. Vlačič P., Pavliha M. (2008). *Pomorska prava*. Uradni list. Ljubljana. 2008.

\*\*\*

**Dušica Kunšek Rihtar** je diplomirala na Zdravstveni fakulteti v Ljubljani, trenutno je študentka magistrskega študija na Fakulteti za organizacijske študije Novo mesto. Zaposlena je v večjem laboratoriju. Je vodilna notranja presojevalka sistemov vodenja kakovosti po ISO 9001, ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17025 in GMP (dobra proizvodna praksa). Raziskovalno se ukvarja s sistemi vodenja kakovosti, upravljanjem organizacij, dobrimi laboratorijskimi praksami in elektronskimi dokumentnimi sistemi.

\*\*\*

**Mateja Zakšek** je diplomirala na Pedagoški fakulteti v Mariboru, smer Vzgojitelj predšolskih otrok, trenutno je študentka magistrskega študija na Fakulteti za organizacijske študije Novo mesto. Zaposlena je v enem izmed vrtcev jugovzhodne regije, kot vzgojiteljica predšolskih otrok. Je članica timov vzgojiteljskih aktivov ter vodja tima mreženja in samoevalvacije ter drugih različnih projektov znotraj skupine.

\*\*\*

**Abstract:**  
**Good Laboratory Practice in Terms of Sample Logistics**

**Research Question (RQ):** What is the impact of personnel, information systems and identification on sample logistics from a good laboratory practice perspective?

**Purpose:** To investigate the relationship between personnel, information systems and specimen identification on good laboratory practice in specimen logistics, with the aim of identifying whether any of the three contents is more critical than the other two.

**Method:** We used a qualitative method for the research, where we reviewed and analyzed the literature and information, as well as the example of a selected laboratory in the southeastern region in Slovenia.

**Results:** The results showed that good training and competence of staff is essential for good laboratory practice in sample logistics. The process is supported by an efficient laboratory information system that reduces the risk of errors in the sample traceability process. The key is the clear and unambiguous identification of the samples at the beginning of the process and the traceability of the latter until the end, until the report or conclusion is issued.

**Organization:** The research can be an example of good practice for similar organizations, laboratories testing environmental, human and other samples.

**Society:** On the basis of research, residents of the Republic of Slovenia get an insight into logistics or sample handling and confidence in the traceability and correct identification of samples.

**Originality:** The research is useful for the purpose of the learning process at one of the faculties of the southeastern region in Slovenia.

**Limitations/Future Research:** Only part of the logistics process in the laboratory is included in the research and it only summarizes the literature analysis and one selected case. In the future, it would make sense to expand the research to the area of overall logistics in laboratory activities and review processes in several laboratories.

**Keywords:** laboratory, logistics, sample, identification, laboratory information system, traceability, digitization.

Copyright (c) Dušica KUNŠEK RIHTAR, Mateja ZAKŠEK



Creative Commons License

This work is licensed under a Creative Commons Attribution-ShareAlike 4.0 International License.