

# МЕНАЏМЕНТ РИЗИКОМ У КЛИНИЧКО-БИОХЕМИЈСКИМ ЛАБОРАТОРИЈАМА ТОКОМ ПАНДЕМИЈЕ КОВИД-19

др Сања Станковић, доцент\*

Универзитетски клинички центар Србије, Београд

др Милена Шантрић-Милићевић, ванредни професор  
Универзитет у Крагујевцу, Факултет медицинских наука

др Милика Ашанин, ванредни професор  
Универзитет у Београду, Медицински факултет

др Петар Булат, редовни професор  
Универзитет у Београду, Медицински факултет

---

\* sanjast2013@gmail.com



## МЕНАЏМЕНТ РИЗИКОМ У КЛИНИЧКО-БИОХЕМИЈСКИМ ЛАБОРАТОРИЈАМА ТОКОМ ПАНДЕМИЈЕ КОВИД-19

**Сажетак:** Пандемија КОВИД-19 је велики изазов за клиничко-биохемијске лабораторије. Менаџери лабораторија се суочавају са захтевима да одрже продуктивност и квалитет лабораторијске дијагностике, истовремено штитећи лабораторијско особље од новог патогена који је медицинска јавност тек почела да открива. Овај рад описује искуства Центра за медицинску биохемију Универзитетског клиничког центра Србије (ЦМБ УКЦС) у менаџменту ризиком у време пандемије КОВИД-19. Овај референтни центар, прва акредитована лабораторија у Србији, током пандемије пружио је пацијентима обимним од КОВИД-19 инфекције више од 4.500.000 услуга из области савремене лабораторијске дијагностике. У раду ће бити описана процена ризика специфична за локацију и активности у циљу идентификовања и ублажавања ризика, мерама заштите од потенцијалних ризика од инфективних узорака, са фокусом на безбедност особља и превенцију излагања биохазарду. Биће анализирана стратегија управљања ризицима ЦМБ УКЦС заснована на водичима и препорукама IFCC, WHO, CLSI M29A4. Из садашње перспективе, основни услов да се успешно руководи ризицима током пандемије јесте благовремена обезбеђеност лабораторијских капацитета, односно да лабораторије имају довољно особља како би могле да буду флексибилне у свом раду, да особље има и одговарајућу заштитну опрему и ресурсе за рад, као и да су руководиоци искусни и спремни да раде ефикасно у кризним ситуацијама, водећи рачуна о примени стратегије мотивације и промовисању менталног и физичког здравља запослених.

**Кључне речи:** пандемија, медицинске лабораторије, КОВИД-19, менаџмент ризиком, Србија

### Увод

Нови корона вирус SARS-CoV-2, као узрочник КОВИД-19, изазвао је глобалну пандемију. Од почетка пандемије до данас, регистровано је скоро 500.000.000 случајева инфекције КОВИД-19 и пријављено око 6.000.000.000 смртних случајева широм света. Први лабораторијски

потврђен случај КОВИД-19 у Србији објавило је Министарство здравља Републике Србије 6. марта 2020. године. КОВИД-19 представља важан испит за сваки здравствени систем. У глобалној борби против ове пандемије лабораторије имају веома значајну улогу. Осим лабораторија које су пружале услуге молекуларног и серолошког тестирања (детекција SARS-CoV-2 RNK и одређивање анти-SARS-CoV-2 антитела), пандемија доноси и већу видљивост клиничко-биохемијским лабораторијама, како у професионалним круговима тако и у широј јавности (Adeli, 2020: 1019). Пружене услуге клиничко-биохемијских лабораторија су од великог значаја у иницијалним дијагностичким прегледима пацијената, праћењу биомаркера код хоспитализованих пацијената, као и у праћењу успеха примењене терапије и прогнози клиничког исхода код КОВИД и не-КОВИД пацијената.

Лабораторије се данас не доживљавају само као генератори тачних и правовремених резултата, већ имају кључну улогу у бројним процесима, међу којима истичемо валидацију лабораторијских метода и инструмената и инсталацију и одржавање *point-of-care* (РОСТ) анализатора ван лабораторије. За разлику од многих послова који се могу обављати на даљину, који дозвољавају значајно модификовање или потпуно обустављање пружања услуга, а са циљем поштовања мера физичког дистанцирања и смањења ризика од трансмисије вируса, лабораторије су биле под повећаним притиском током пандемије. Већ пуне две године у континуитету лабораторијско особље наставља са радом у здравственим установама и неуморно и непоколебљиво стоји на првим линијама борбе са овим вирусом. Здравствене организације широм света упозоравају да пандемија КОВИД-19 представља велики ризик за здравствено особље (Bowdle, 2020: 1292), укључујући и лабораторијско особље. За менаџмент је кључно да се уради процена ризика у лабораторији, са фокусом на безбедност особља и превенцију излагања. Први корак у заштити лабораторијског особља, а самим тим и њихових породица, је идентификација путева трансмисије вируса. Познато је да се SARS-CoV-2 преноси путем великих респираторних капљица, продуженим излагањем високим концентрацијама аеросола у затвореним просторима, као и у контакту са контаминираним површинама, предметима и потом додиривањем очију, носа или уста (WHO, 2020; CDC 2020).

Генетски материјал вируса (рибонуклеинска киселина) је откривен у различитим врстама узорака биолошког материјала, укључујући крв

(серум, плазма), урин, фецес, сперму, вагинални секрет, аналне брисеве и брисеве орофарингеалне шупљине, као и спутум и бронхоалвеоларни лават (Oğuzhan, 2020: 461). Лабораторијско особље које је свакодневно у контакту са потенцијално инфективним пацијентима током узорковања биолошког материјала, потенцијално инфективним узорцима биолошког материјала или инфективним узорцима пацијената са потврђеном инфекцијом КОВИД-19 примљених из ковид болница, мора да се адекватно заштити. Током пандемије, неопходно је да се обезбеди да унутрашњи лабораторијски процеси буду безбедни и ефикасни, као и да се резултати лабораторијских тестова достављају лекару на време.

Иако постоји неколико водича за биолошку безбедност намењених клиничким лабораторијама са општим нивоом биолошке безбедности  $\leq 2$ , постоје значајни ризици повезани са неким активностима у преаналитичкој, аналитичкој и постаналитичкој фази лабораторијског процеса. Потреба да се анализира велики број узорака и постигне кратко обртно време за хитне анализе ствара додатни притисак на лабораторијско особље да појача мере биолошке безбедности уз одржавање жељене ефикасности лабораторијског рада. Намеће се питање минимизирања професионалне изложености вирусу SARS-CoV-2 међу лабораторијским особљем у циљу личне заштите, али и индиректне заштите њихових породица. На самом почетку пандемије, радна група за КОВИД-19 Међународне федерације за клиничку хемију и лабораторијску медицину (енгл. акроним *IFCC*) спровела је глобалну анкету да би боље разумела управљање преаналитичким, аналитичким и постаналитичким процесима у лабораторији и ублажила ризик од биолошке опасности током пандемије (Loh et al., 2020: 1433).

Убрзо након тога, са циљем да се минимизира ризик од заражавања лабораторијског особља КОВИД-19, иста радна група *IFCC* објавила је препоруке (Lippi et al., 2020: 1053), на основу искустава из претходних епидемија коронавируса SARS и MERS, и на основу званичних докумената међународних и националних здравствених агенција о мерама биолошке безбедности намењеним рутинским клиничко-биохемијским лабораторијама на нивоима биолошке безбедности 1 (BSL-1; рад са агенсима који представљају минималну опасност за лабораторијско особље) и 2 (BSL-2; рад са агенсима који су повезани са обољењима људи које представљају умерену опасност).

Циљ овог рада био је да опише искуства Центра за медицинску биохемију Универзитетског клиничког центра Србије (ЦМБ УКЦС) у менаџменту ризиком у време пандемије КОВИД-19. Метод коришћен у раду је комбинована дескрипција прегледа водича и регулативе и активности на терену. На примеру ЦМБ УКЦС биће образложено како се у клиничко-биохемијским лабораторијама током пандемије КОВИД-19, у складу са објављеним водичима и препорукама, могу применити генеричке мере биолошке безбедности, мере личне хигијене и лична заштитна опрема, и описати како лабораторијско особље треба да поступа са узорцима пацијената који се обрађују у лабораторији, како се деконтаминира лабораторијска опрема и радне површине итд.

Центар за медицинску биохемију (ЦМБ) Универзитетског клиничког центра Србије (УКЦС) као референтни центар пружа лабораторијске здравствене услуге на нивоу терцијарне здравствене заштите, али обавља и образовну, научно-истраживачку и стручно-методолошку делатност. То је прва сертификована и акредитована медицинска лабораторија у Србији за испитивања на пољу клиничке хемије, лабораторијске хематологије и коагулације, лабораторијске имунологије и хитне лабораторијске дијагностике. У оквиру здравствено дијагностичке делатности, у ЦМБ се анализирају различити биолошки материјали (крв, урин, фецес, ликвор и др. телесне течности) у циљу раног откривања болести, препознавања фактора ризика за развој различитих обољења, постављање дијагнозе, праћење тока лечења и исхода болести, користећи различите аналитичке технике и информационе технологије. ЦМБ је пандемију КОВИД-19 дочекао организован у 14 организационих јединица са 225 запослених, од чега 36 са високом и 165 са средњом/вишом стручном спремом. Током године и 24 сата дневно, ЦМБ пружа своје услуге не само пацијентима клиника и амбуланти УКЦС, већ и пацијентима из других здравствених установа широм Србије и региона. Годишње се у ЦМБ обради око 2.000.000 узорака и уради око 12.000.000 анализа.

Организационо, у ери КОВИД-19, ЦМБ прати смернице УКЦС, а обим и врсту лабораторијске дијагностике прилагођава потребама корисника услуга. Осим пружања услуга хитним не-КОВИД-19 пацијентима и пацијентима са хроничним незаразним болестима, ЦМБ континуирано обрађује узорке пацијената са потврђеном КОВИД-19 инфекцијом који се лече у ковид болницама УКЦС: Клиници за инфективне и тропске болести УКЦС и новоотвореној ковид болници у Батајници. Медицинско-лабораторијску делатност центар

обавља и за потребе привремених ковид болница УКЦС у Клиници за пулмологију, Клиници за грудну хирургију, Клиници за пластичну и реконструктивну хирургију, Клиници за дерматовенерологију, као и привремене ковид болнице „Штарк Арена”. Током прве године пандемије, само КОВИД-19 позитивним пацијентима пружено је више од 4.500.000 услуга из области савремене лабораторијске дијагностике (Станковић & Ашанин, 2021: 286).

Поред организационих и стручних изазова са којима се лабораторије свакодневно сусрећу током пандемије КОВИД-19, од изузетне важности за особље клиничко-биохемијске лабораторије је ублажавање ризика од биолошке опасности. То је и етичка одговорност сваког менаџера у овим кризним временима.

Међутим, на почетку пандемије препоруке професионалних организација су се углавном фокусирали на микробиолошка и молекуларно-биолошка испитивања, са мало специфичних препорука за процену ризика у клиничко-биохемијским лабораторијама. Процена ризика је процес који прикупља податке о опасностима на радном месту и процењује могуће последице излагања. Одговарајуће мере контроле ризика се бирају и имплементирају да би се смањио идентификован ризик и ублажио резидуални ризик. Процена ризика у лабораторијама је окосница биолошке безбедности у лабораторији и препоручује се да се спроводи периодично, или у случају непредвиђених околности. Светска здравствена организација (СЗО) је 2020. године објавила привремене смернице о биолошкој безбедности у лабораторијама повезане са новим корона вирусом, као и одговарајуће шаблоне за процену ризика (енгл. “Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease (COVID-19)”) (WHO, 2020). Амерички центри за превенцију и контролу болести су 2020. године препоручили да клиничке лабораторије изврше процену ризика специфичну за локацију и специфичну за активност која може довести до излагања инфективном агенсу, у циљу ублажавања ризика узимајући у обзир процедуре које треба спровести, идентификацију опасности, нивое компетентности особља, лабораторијске опреме и објекта, доступних ресурса као што су лична заштитна опрема и дезинфекциона средства (CDC, 2020). Такође је препоручио коришћење стандардних мера предострожности за руковање свим клиничким узорцима, као и рутинске лабораторијске процедуре за деконтаминацију радних површина и руковање отпадом. Међутим, ови документи углавном пружају смернице које се односе на испитивање клиничких узорака КОВИД-19 позитивних

пацијената. Иако ЦМБ УКЦС као акредитована лабораторија има дефинисану Стратегију управљања ризицима која дефинише ризике, могућности њиховог настајања, последице које могу настати, као и активности које ЦМБ као део УКЦС предузима у циљу смањења, односно елиминације ризика од појаве штетних догађаја, КОВИД-19 је пред ЦМБ поставио нове бројне изазове у том смислу. ЦМБ УКЦС се углавном ослањао на препоруке *IFCC* које се односе на биолошку безбедност у клиничко-биохемијским лабораторијама, са фокусом на руковање биолошким материјалом у БСЛ-1 и БСЛ-2 лабораторијама (Lippi et al., 2020: 1053).

### **Опште мере биолошке безбедности у клиничко-биохемијским лабораторијама током пандемије КОВИД-19**

Као и пре пандемије, било је веома важно да се обезбеди да само овлашћено особље може да уђе у радни простор, а да врата лабораторије буду затворена у сваком тренутку. У лабораторијама треба да се поштују мере физичког дистанцирања, тј. одржавање „безбедног” растојања од два метра између лабораторијског особља, и минимизирање интеракција. Иако су ове мере препоручили СЗО и Европски центри за контролу болести (WHO, 2020; ECDC, 2020), али не и други водичи, њихова ефикасност је сада универзално потврђена у циљу сузбијања пандемије. С обзиром на то да асимптоматско особље заражено SARS-CoV-2 вирусом може заразити друге колеге у лабораторији, спровођење заштитних мера је од изузетног значаја. Физичко дистанцирање је посебно важно у малим сателитским лабораторијама, па се препоручује да се у циљу смањења ризика особље ограничи на једног оператера.

Осим физичког дистанцирања, сви запослени су подељени у тимове (два или више), укључујући и особље за одржавање хигијене, које обично покрива више организационих јединица. С обзиром на то да је у ЦМБ довољан број запослених обучен за рад на одговарајућим радним местима, било је у потпуности могуће организовати рад у тимовима. Поделом у тимове смањена је могућност унакрсне инфекције између тимова. Обезбеђено је да се различити тимови не састају, тј. да се њихове смене не преклапају како би се евентуални контакт свео на минимум. Наравно, ово са собом носи и велики изазов у погледу



примопредаје и континуитета рада у лабораторији. Такође, особље задужено за валидацију резултата и обављање административних послова је, где год је то било могуће, премештено у канцеларије, или удаљено од радног простора лабораторије. Посебно се скреће пажња особљу да обрати пажњу на „прљаве” области (компјутери, тастатуре, телефони, кваке,...) и да истим прљавим рукавицама не додирује „чисте” области које се додирују голим рукама. Паузе за оброк се користе у малим групама, у просторијама са ограниченим бројем места за седење и природном вентилацијом, уз одржавање прописаног растојања. Препоручено је да особље не улази у простор намењен за одмор у радној униформи и са личном заштитном опремом (ЛЗО) коју је користило у радном простору лабораторије. Унапређење е-комуникације, како хоризонталне тако и вертикалне, омогућило је интерну комуникацију одељења лабораторије, као и комуникацију са клиничким одељењима без коришћења папирне документације, која је такође била „прљава”.

У складу са околностима, ЦМБ УКЦС је био принуђен да промени начин спровођења континуиране медицинске едукације. С обзиром на услов за обнову лиценце, по коме здравствено особље мора годишње да сакупи одређени број бодова у поступку акредитоване континуиране едукације, везано за професионалну делатност коју обавља, едукације и обуке су морале да се наставе у ери пандемије КОВИД-19. Традиционални конгреси које сваке године организује ЦМБ, а који окупљају више хиљада учесника, замењени су акредитованим он-лајн тестовима, а запослени су похађали и едукације коришћењем даљинских видео-конференцијских услуга.

У лабораторији је имплементирана и додатна мера предострожности, као што је мерење температуре особља при доласку на посао, као и мерење телесне температуре свим пацијентима пре венепункције која се обавља у издвојеном простору лабораторије. Иако се ЦМБ није суочио са ситуацијом да се критичан број лабораторијског особља разболи или буде у карантину и на тај начин угрози неометан процес рада, Центар је имао дефинисан план за ванредне ситуације и план прерасподеле особља унутар различитих организационих јединица. Овоме је умногоме допринео и задовољавајући обухват вакцинације.

## Опрема за личну хигијену и лична заштитна опрема у клиничко-биохемијским лабораторијама током пандемије КОВИД-19

Лабораторијско особље мора ригорозно да се придржава стандардних мера предострожности како би на минимум свели ризик од излагања вирусу. На првом месту је често прање руку у трајању од најмање 40 секунди сапуном и водом (WHO/ECDC, 2020; CDC, 2020; PHE, 2020; FANZU, 2020; IFCC, 2020) или средством за дезинфекцију руку, када прање руку није могуће. Такође, препоручује се да се избегава додиривање очију, носа и уста (WHO/ECDC, 2020; CDC, 2020; IFCC, 2020). Студије су показале да брисање руку влажним пешкиром навлаженим водом, која садржи 1% сапуна у праху, 0,05% активног хлора или 0,25% активног хлора из натријум-хипохлорита, уклањају више од 90% вируса, а да су етанол и 2-пропанол били ефикасни у инактивацији вируса у року од 30 секунди у минималној финалној концентрацији од 30% (Ma, 2020; Kratzel, 2020).

У погледу личне заштитне опреме, лабораторијско особље треба да поштује стандардну лабораторијску праксу, тј. да носи стандардну ЛЗО (маске, рукавице за једнократну употребу, наочаре или визире и да носи лабораторијски мантил). Конвенционални лабораторијски мантили могу да се користе при руковању уобичајеним биолошким материјалима, где је опасност од директне заразе знатно нижа (тј. крв, урин, цереброспинална течност и тако даље). Нестерилне хаљине за једнократну употребу треба носити када се ради са високоинфективним материјалима, као што су нпр. респираторни узорци (нпр. спутум, брис из носа или грла, плеурална течност). Бројне студије су показале ефикасност хируршких маски за спречавање ширења вируса од инфицираних појединаца, док је њихова ефикасност у спречавању капљичне инфекције нижа него код маски N95 (или њихових европских еквивалената FFP2). Стога би лабораторијско особље требало да носи, по могућству маску N95 током манипулације са узорцима који потенцијално садрже виталне SARS-CoV-2 честице. Свакодневно визире и наочаре треба чистити 75% алкохолом. Неопходна је стална едукација лабораторијског особља о биолошкој безбедности, као о значају ношења ЛЗО. Само једна препорука Прве болнице Медицинског факултета Универзитета Zhejiang-FANZU (FANZU, 2020) даје јасне доказе о ефикасности хируршке капице за једнократну употребу за спречавање инфекције SARS-CoV-2.

## Поступци са узорцима пацијената током пандемије КОВИД-19

Међународна експертска тела (CDC, 2020; PHE, 2020; ABSA, 2020; IFCC, 2020) препоручују да се за рутинско испитивање крви, урина и других телесних течности у лабораторијама користе аутоматизовани инструменти и анализатори. ЦМБ УКЦС поседује две најмодерније тоталне лабораторијске аутоматизације у две највеће лабораторије које су током пандемије и понеле највећи терет обраде узорака КОВИД-19 пацијената. Након пријема узорака у лабораторију, они се постављају на покретну траку која је повезана са центрифугама, системом који скида запушач са вакуум епрувета, системом за аликвотирање и биохемијским и имунохемијским анализаторима великог капацитета на којима се анализирају захтевани параметри, а затим се по завршетку анализирања епрувете затварају и аутоматски складиште у фрижидер који је такође повезан са траком. Иако сама трака и анализатори имају поклопце, евидентно је накупљање соли око јединица за испирање, пипетирање, отварача запушача епрувета и у другим деловима у којима се стварају аеросоли и капљице течности накупљају на површинама. Да би се смањила изложеност особља аеросолима препоручује се да сво особље треба да носи ЛЗО при одржавању ових система, као и да током рада анализатора сви поклопци буду затворени, а да се реагенси додају тек када је анализатор у режиму паузе.

У деловима ЦМБ који не поседују тоталну лабораторијску аутоматизацију биле су потребне додатне мере опреза због потенцијалног генерисања аеросола, првенствено повезано са преаналитичком обрадом узорка: центрифугирање, отварање запушача епрувета, аликвотирање, пипетирање, мешање на вортксу (мешалици), уклањање супернатанта, ресуспендовање талога, сонификација, хомогенизација, мешање итд.

Неколико водича (WHO/ECDC, 2020; CDC, 2020; PHE, 2020) препоручује да се узорци центрифугирају или у роторима са поклопцем или у сигурносним „капсулама”. Препоручује се коришћење пластичних епрувета уместо стаклених. При центрифугирању треба предузети следеће мере: ако је могуће користити посебну центрифугу за центрифугирање узорака пацијената са КОВИД-19 и увек носити заштитне рукавице, маске и заштитне наочаре током процеса центрифугирања. Током центрифугирања обавезно треба користити поклопце ротора и сачекати најмање 10 минута након процеса центри-

фугирања пре отварања поклопца центрифуге. Када се центрифугира узорак пацијента са сумњом на КОВИД-19 лабораторијски техничар не сме да остави центрифугу без надзора. Уколико дође до пуцања епрувете, или се приметне неке неуобичајене ствари, потребно је зауставити центрифугирање. Након замене ЛЗО за ниво 3 биолошке безбедности, потребно је зауставити центрифугирање минимално 30 минута. Неопходно је пажљиво отворити поклопац и попрскати и стерилисати 75% етанолом или другим дезинфекционим средствима. Извадити ротор центрифуге са епруветама и детаљно очистити ротор центрифуге. Отпад је неопходно бацити у контејнер са медицинским отпадом.

Уз обавезно ношење ЛЗО, мануелна обрада нереспираторних узорака који генеришу аеросол треба да се спроводи у биолошки безбедном кабинету. Уколико лабораторија поседује биолошки безбедан кабинет класе I и II (идеално) потребно је да се затварачи епрувета или посуда отварају у њима. Уколико клиничко-биохемијска лабораторије не поседује исти, што је чест случај, препоручује се да се лице лабораторијског особља држи што је могуће даље од вакутејнера или посуда и да отварање ради од лица. Препоручује се и коришћење баријера од плексигласа које се врло ретко могу наћи у нашим лабораторијама. По завршеном анализирању епрувете треба што пре затворити и сачувати до валидације резултата. Ове узорке не треба мешати са осталима. Узорке високог ризика треба одмах дезинфиковати или аутоклавирати.

Под великим ризиком је особље које ради анализирање ван простора централне лабораторије, тј. на анализаторима поред постеље пацијента или у сателитским лабораторијама. Постављање баријера од плексигласа или измештање уређаја из контаминираних или потенцијално контаминираних одељења, где је то могуће, представља додатну заштиту. За разлику од рада на уређајима који захтевају манипулацију респираторним и назофарингеалним узорцима код којих је већи ризик од трансмисије КОВИД-19 и где је потребна додатна заштита особља, рутинско тестирање глукозе тест тракама, хемијски преглед урина тест тракама, брзи тестови за трудноћу, представљају мањи ризик у смислу изложености лабораторијског особља и захтевају стандардне мере предострожности и коришћење стандардне ЛЗО.

## Деконтаминација лабораторијске опреме и радних површина и управљање отпадом

Бројне студије су истраживале стабилност SARS-CoV-2 у експерименталним условима, на различитим температурама и при различитим рН вредностима, на различитим површинама и у присуству различитих дезинфекционих средстава. Ови докази наглашавају потребу за одговарајућом деконтаминацијом лабораторијских површина како би се спречио контактни пренос вируса (Chi et al., 2020: e10; Kampf et al., 2020: 246; Ong et al., 2020: 614).

Особље лабораторије је деконтаминирало све радне површине, као и површине које се често додирују у лабораторији (нпр. кваке на вратима, фрижидери/замрзивачи, телефони, екрани осетљиви на додир, тастатуре, миш, итд.) стандардним дезинфекционим средствима која су се показала ефикасна и код SARS-CoV-2. Учесталост дезинфекције је одређивала лабораторија у зависности од обима посла, али она није била ређа од дезинфекције на свака 3 сата. Према привременим смерницама CDC-а, део у коме се обавља венепункција треба да се чисти свака 2 сата.

Ако се сумња да је дошло до цурења узорка пацијента са сумњом на КОВИД-19 или контаминације биолошког кабинета, треба користити дезинфекционо средство у коме је ефективни садржај хлора 5500 mg/L у трајању од 30 минута. Најбоље је користити свеже припремљено дезинфекционо средство (максимално 24 сата од тренутка припреме). У случају просипања биолошког материјала, контаминирано подручје треба да се обрише од споља ка унутра и контаминирани материјал треба да се баци у канту за медицински отпад. Ако дође до контаминације, лабораторија мора да се затвори како би се спречио улаз неовлашћеног особља и спречило ширење инфекције. Контаминирано подручје треба покрити пешкиром натопљеним дезинфекционим средством чији је садржај хлора 5500 mg/L у трајању дужем од 30 минута. Персирћетна киселина (2 g/m<sup>3</sup>) или друга дезинфекциона средства (3% H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, 100 mg/L хлорин-диоксид, итд.) могу да се користе преко ноћи или за прскање ваздуха у трајању 1–2 сата (Lippi et al., 2020: 1053).

За дезинфекцију се могу користити и друга дезинфекциона средства регистрована у Агенцији за заштиту животне средине (Environmental Protection Agency (EPA)) која су означена као ефикасна против SARS-CoV-2 (ТГА, 2020; American Society for Microbiology; Association of

Public Health Laboratories (U.S.); Centers for Disease Control and Prevention (U.S.)). Треба пратити препоруке произвођача о разблажењу, времену контакта и безбедном руковању. ЕРА обезбеђује листу дезинфекционих средстава са утврђеном ефикасношћу против SARS-CoV-2. Одлагање медицинског отпада и инфективног отпада обавља се према важећој регулативи и у консултацији са одељењем за здравље и безбедност УКЦС.

Иако нема посебних смерница за деконтаминацију анализатора након анализирања узорака пацијената са КОВИД-19, неке лабораторије су прибегавале додатним корацима деконтаминације. Међутим, овакви поступци због дужине трајања утичу на пропусност и обртно време анализирања, па о спровођењу истих треба добро размислити. С обзиром на то да су у лабораторијама анализирани и узорци често позитивних, али асимптоматских пацијената, ова пракса није налазила примену у нашим условима.

За процену ризика у лабораторијама у ери КОВИД-19 коришћени су обрасци за процену ризика који се налазе у привременом водичу СЗО који се односи на безбедност у лабораторији током КОВИД-19. Веома значајне смернице за спровођење лабораторијске процене ризика пружили су и Удружења лабораторија за јавно здравље (Association of Public Health Laboratories) и од Института за клиничке и лабораторијске стандарде (CLSI) M29 A4 (CLSI 2014). CLSI M29 A4 има за циљ да опише најбоље лабораторијске праксе за заштиту радника клиничких лабораторија од излагања инфективним патогенима. Он пружа смернице директорима, менаџерима клиничких лабораторија у развоју ефикасног програма биолошке безбедности специфичног за лабораторију у складу са ризицима повезаним са услугама које лабораторија пружа. CLSI EP23: Контрола квалитета лабораторије заснована на управљању ризиком кроз мапирање лабораторијских процеса такође може да помогне у дефинисању слабих тачака и спречи потенцијалне штете (CLSI, 2011).

## Закључак

Када је, само две недеље по проглашењу пандемије, директор огранка СЗО за Европу Ханс Клуге изјавио да треба да будемо свесни „нове реалности” створене пандемијом и да треба да се припремимо да „то неће бити спринт него маратон”, било је јасно да ће ова панде-

мија представљати озбиљан тест лидерства. Научили смо веома важне лекције о лабораторијском менаџменту.

Улога руководиоца лабораторија је да управља ризиком у лабораторији до клинички прихватљивог нивоа, како за лекаре тако и за пацијенте и административно особље. Ризик се може проценити комбинацијом вероватноће настанка штете и тежине те штете. Руководство лабораторије треба да буде у току са најновијим препорукама, које се често мењају као одговор на ажуриране информације и о томе редовно обавештавају лабораторијско особље, чиме доприносе њиховој заштити у овом до сада невиђеном изазову за здравствене системе широм света.

Менаџери лабораторија имају веома значајну улогу да обезбеде довољне количине ЛЗО и средстава за рад, промовишу заштитне мере и свест о биолошкој безбедности међу лабораторијским особљем, а све у циљу одржавања личне безбедности и безбедности њихових ближњих, као и смањења ризика од професионално стечених инфекција. Стручна знања, вештине и процене су веома важан сегмент професионалног рада и организације рада у лабораторији. Али, у овим околностима, најважније је било видљиво вођство менаџера у смислу брзог реаговања, сталног прилагођавања и координације, редовног праћења и подршке запосленима, редовна и отворена комуникација, доступност информација, мотивисање тима и укључивање запослених у доношење одлука. Неопходно је да менаџери лабораторија својим личним примером показују колико је важна брига о себи и свом здрављу. Пандемија је изнад свега захтевала руководиоце који су искусни и припремљени за ефикасан рад у кризним ситуацијама, спремни да промене организацију лабораторије, уз примену стратегија мотивације и стратегије за унапређење менталног и физичког здравља.

У овом тешком периоду по све нас, главно обележје рада лабораторијског особља је свакако флексибилност и солидарност. Показана је завидна енергија и ефикасност, отпорност и агилност, организациони капацитет и прилагодљивост да се задовоље здравствене потребе пацијената и избалансира са стресом и општом неизвесношћу у пандемији. За понос је успех да се одржи исти ниво изврсности као пре пандемије КОВИД-19 у континуираном пружању услуга и у хитним случајевима, како пацијентима који су оболели од КОВИД-а тако и пацијентима са незаразним болестима и онима који нису били заражени вирусом КОВИД-а.

Још увек живимо у времену када је корона вирус присутан и проћи ће још много времена док не видимо како ће свет изгледати у смислу нове нормалности и како ће то утицати на област лабораторијске медицине. Јасно је да после две године КОВИД-19 лабораторије излазе из сенке, добијају нову видљивост и показују вредност лабораторијске медицине у дијагностичко-терапијским путевима и персонализованој терапији, како остатку медицинске заједнице тако и у широј јавности. Показало се да је благовремено пружена услуга и квалитет лабораторијске дијагностике од непроцењивог значаја за јавно здравље и безбедност. Сада мора да се настави да се показује права вредност лабораторијске медицине као саставног дела српског здравственог система. Ако се жели дугорочан успех неопходно је да се настави са форсирањем улоге лабораторијске медицине у служби јавног здравља, у побољшању аналитичког квалитета, у постављању дијагнозе, за подршку у лечењу пацијената, клиничком праћењу и прогнози, унапређујући ефикасност. Такође, од изузетног је значаја пружање обуке и образовања, како би се помогло оперативном коришћењу података кроз напредно машинско учење. Да би ово остварило потребан је квалитетан и мотивисан кадар, који ће имати адекватну опрему и ресурсе за безбедан, здрав и квалитетан рад. Пандемија је показала да краткорочне мере реаговања на ванредне околности треба да се употпуне дугорочним планирањем у коме лабораторије треба да имају проактиван приступ. Надамо се да ће ови професионалци из кризе изаћи као победници, јачи него икада, научени да се самоуверено суочавају са проблемима, спремни за борбу са новим изазовима који су неминовни.

## ЛИТЕРАТУРА

- Adeli, K. (2020). Critical role of laboratory medicine in the global response to the COVID-19 pandemic. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 58(7): 1019–1020. <https://doi.org/10.1515/cclm-2020-0742>
- American Biological Safety Association International (ABSA) (2020). Considerations for Handling Potential SARS-CoV-2 Samples.
- American Society for Microbiology; Association of Public Health Laboratories (U.S.); Centers for Disease Control and Prevention (U.S.); Sentinel level clinical microbiology laboratory guidelines for suspected agents of bioterrorism and emerging infectious diseases: *Bacillus anthracis* (2010): Available at: <https://stacks.cdc.gov/view/cdc/30727>. Last accessed: March 15, 2022.



- Association of Public Health Laboratories. Risk assessment best practices. Available at: <https://www.aphl.org/programs/preparedness/Documents/APHL%20Risk%20Assessment%20Best%20Practices%20and%20Examples.pdf>. Last accessed: March 2020.
- Bowdle, A., & Munoz-Price, L. S. (2020). Preventing infection of patients and healthcare workers should be the new normal in the era of novel coronavirus epidemics. *Anesthesiology*, 132(6): 1292–1295; <https://doi.org/10.1097/ALN.0000000000003295>
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). (2020). Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). Available at: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/lab-biosafety-guidelines.html>. Last accessed: December 15, 2021.
- Centers for Disease Control and Prevention. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) – How Coronavirus Spreads. Available at: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prevent-gettingsick/how-covid-spreads.html>. Last accessed: April 1, 2020.
- Chin, A. W. H., Chu, J. T. S., Perera, M. R. A., Hui, K. P. Y., Yen, H. L., Chan, M. C. W., Peiris, M., & Poon, L. L. M. (2020). Stability of SARS-CoV-2 in different environmental conditions. *The Lancet Microbe*, 1(1), e10; [https://doi.org/10.1016/S2666-5247\(20\)30003-3](https://doi.org/10.1016/S2666-5247(20)30003-3).
- CLSI. Laboratory quality control based on risk management; approved guideline. CLSI document EP23-A. Wayne, PA: CLSI; 2011.
- CLSI. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, CLSI M29. 4th ed. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). (2020). Infection prevention and control and preparedness for COVID-19 in healthcare settings – second update. March 31, 2020. ECDC: Stockholm.
- First Affiliated Hospital, Zhejiang University School of Medicine (FAHZU). Handbook of COVID-19 Prevention and Treatment.
- Kampf, G., Todt, D., Pfaender, S., & Steinmann, E. (2020). Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and their inactivation with biocidal agents. *The Journal of Hospital Infection*, 104, 246–251.
- Kratzel, A., Todt, D., V'kovski, P., Steiner, S., Gultom, M., Thao, T. T. N., Ebert, N., Holwerda, M., Steinmann, J., Niemeyer, D., Dijkman, R., Kampf, G., Drosten, C., Steinmann, E., Thiel, V., & Pfaender S. (2020). Inactivation of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 by WHO-Recommended Hand Rub Formulations and Alcohols. *Emergency Infectious Diseases*, 26(7), 1592–1595; <https://doi.org/10.3201/eid2607.200915>.
- Lippi, G., Adeli, K., Ferrari, M., Horvath, R, Koch, D., Sethi, S. & Wang, C. B. (2020). Biosafety measures for preventing infection from COVID-19 in clinical laboratories: IFCC Taskforce Recommendations. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 58(7), 1053–1062; <https://doi.org/10.1515/cclm-2020-0633>.
- Loh, T. P., Horvath, A. R., Wang, C. B., Koch, D., Lippi, G., Mancini, N., Ferrari, M., Hawkins, R., Sethi, S. & Adeli, K.; International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine Taskforce on COVID-19. (2020). Laboratory practices to mitigate biohazard risks during the COVID-19 outbreak: an IFCC global

- survey. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 58(9), 1433–1440; <https://doi.org/10.1515/cclm-2020-0711>
- Ma, Q. X., Shan, H., Zhang, H. L., Li, G. M., Yang, R. M., & Chen, J. M. (2020). Potential utilities of mask-wearing and instant hand hygiene for fighting SARS-CoV-2. *Journal of medical virology*, 92(9), 1567–1571; <https://doi.org/10.1002/jmv.25805>.
- Oğuzhan, Z., Guzin, A., Cihan, C., Muhittin, S. & Dogan, Y. (2020) COVID-19 laboratory biosafety guide. *Turkish Journal of Biochemistry*, 45(4): 461–463.
- Ong, S. W. X., Tan, Y. K., Sutjipto, S., Chia P. Y., Young, B. E., Gum, M., Lau, S. K., Chan, M., Vasoo, S., Mendis, S., Toh, B. K., Leong, J., Barkham, T., Ang, B. S. P., Tan, B. H., Leo, Y. S., Marimuthu, K., Wong, M. S. Y., Ng, O. T. (2020). Absence of contamination of personal protective equipment (PPE) by severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2). *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 41(5), 614–616; <https://doi.org/10.1017/ice.2020.91>.
- Public Health England (PHE). COVID-19: safe handling and processing for samples in laboratories. Updated March 28, 2020.
- Stanković, S., Ašanin, M. (2021). Clinical laboratories in the era of the Covid-19. Pandemic: an analysis of experiences in Serbia *Srpski medicinski časopis Lekarske komore*, 3(2), 286–294.
- The Therapeutic Goods Administration (TGA). Appropriate use of disinfectants: Information for consumers, health professionals and healthcare facilities. Available at: <https://www.tga.gov.au/appropriate-use-disinfectants-information-consumers-healthprofessionals-and-healthcare-facilities>. Last accessed: April 27, 2020.
- World Health organization (WHO). (2020). Rational use of personal protective equipment for Coronavirus disease 2019 (COVID-19) – Interim guidance 27 February 2020.
- World Health Organization. Coronavirus disease (COVID-2019) situation reports. Available at: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports>. Last accessed: April 29, 2020.

## RISK MANAGEMENT IN CLINICAL AND BIOCHEMICAL LABORATORIES DURING THE COVID-19 PANDEMIC

Dr Sanja Stanković, Assistant Professor  
*University Clinical Centre of Serbia, Belgrade*

Dr Milena Šantrić-Milićević, Associate Professor  
*University of Kragujevac, Faculty of Medical Sciences*

Dr Milika Ašanin, Associate Professor  
*University of Belgrade, Faculty of Medicine*

Dr Petar Bulat, Full Professor  
*University of Belgrade, Faculty of Medicine*

### *Summary*

The COVID-19 pandemic is a major challenge for clinical-biochemical laboratories. Laboratory managers face demands to maintain the productivity and quality of laboratory diagnostics, while protecting laboratory staff from a new pathogen that the medical public has only just begun to reveal. This paper describes the experiences of the Center for Medical Biochemistry of the University Medical Center of Serbia (CMB UCCS) in risk management during the COVID-19 pandemic. During the pandemic, this reference center, the first accredited laboratory in Serbia, provided more than 4.5 million tests in the field of modern laboratory diagnostics for COVID-19 patients. The paper will describe a site- and activity-specific risk assessment of the laboratory to identify and mitigate risks, measures to protect against potential risks from infectious samples, with a focus on staff safety and prevention of biohazard exposure. CMB UCCS risk management strategy based on IFCC, WHO, CLSI M29A4 risk management recommendations will be analyzed. From today's viewpoint, the main precondition for successful risk management during a pandemic is the timely provision of laboratory facilities, i.e. that laboratories should have enough staff to be flexible in their work, that the staff have adequate protective equipment and resources for work, and that managers are experienced and ready to work effectively in crisis situations, taking into account the implementation of motivation strategies and promoting the mental and physical health of employees.

**Keywords:** *pandemic, medical laboratories, COVID-19, risk management, Serbia.*