 CENTRUM ZDROWIA DZIECKA	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA	PX_ZGE/RG;QP5	
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” Al. Dzieci Polskich 20 04 – 730 Warszawa	<p style="text-align: center;">PRZECHOWYWANIE MATERIAŁU DO GENETYCZNEGO BADANIA LABORATORYJNEGO</p>	Wydanie nr: 1 z dnia: 18.04.2019	
ZAKŁAD GENTYKI MEDYCZNEJ PRACOWNIA CYTOGENETYKI I HODOWLI TKANEK		Strona	Liczba załączników
		1 z 4	1
Proces: MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA			

I. Cel procedury

Celem wprowadzenia procedury jest przedstawienie i ujednoczenie zasad przechowywania materiału przeznaczonego do genetycznego badania laboratoryjnego przez Pracownię Cytogenetyki i Hodowli Tkanek Zakładu Genetyki Medycznej.


II. Zakres stosowania procedury

Procedura obowiązuje wszystkich pracowników Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek Zakładu Genetyki Medycznej.

III. Opis postępowania

- Każdą próbkę materiału do genetycznego badania laboratoryjnego należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny.
- Każda próbka materiału do genetycznego badania laboratoryjnego dostarczonego do laboratorium musi zostać odpowiednio zarejestrowana zgodnie z procedurą PX_ZGE/RG;QP4.
- Przechowywany materiał musi zostać oznakowany w sposób jednoznaczny i niepowtarzalny: imieniem i nazwiskiem pacjenta, numerem PESEL lub numerem dokumentu potwierdzającego tożsamość pacjenta, albo numerem identyfikacyjnym pacjenta, albo kodem kreskowym, numerem próbki, datą i godziną pobrania materiału.
- Do czasu wykonywania badania materiał przechowywany jest w laboratorium w ściśle określonych warunkach, minimalizujących zmianę jego właściwości.
- Warunki przechowywania materiału biologicznego do genetycznego badania laboratoryjnego od czasu jego pozyskania do wykonania (oraz po wykonaniu) badania są następujące:

Lp.	Rodzaj materiału	Warunki przechowywania	Dopuszczalny czas przechowywania
1	Krew obwodowa do badań cytogenetycznych	w temp. 2 - 8°C	do 24 godzin
2	Płyn owodniowy do badań cytogenetycznych	w temperaturze pokojowej	do 24 godzin
3	Komórki trofoblastu do badań cytogenetycznych	w temperaturze pokojowej	do 24 godzin
4	Wycinki skóry lub fragmenty tkanki	w temperaturze pokojowej	do 48 godzin
5	Materiał genetyczny w postaci żywych komórek pochodzących z hodowli (fibroblastów)	po procedurze zamrażania (do -196 °C) w ciekłym azocie	nieokreślony


 CENTRUM ZDROWIA DZIECKA	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA	PX_ZGE/RG;QP5	
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” Al. Dzieci Polskich 20 04 – 730 Warszawa	<p style="text-align: center;">PRZECHOWYWANIE MATERIAŁU DO GENETYCZNEGO BADANIA LABORATORYJNEGO</p>	Wydanie nr: 1 z dnia: 18.04.2019	
ZAKŁAD GENTYKI MEDYCZNEJ PRACOWNIA CYTOGENETYKI I HODOWLI TKANEK		Strona	Liczba załączników
		2 z 4	1
Proces: MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA			

6	Krew obwodowa do badań DNA	<ul style="list-style-type: none"> • w temp. 2 - 8°C • w temp. -20°C • w temp. -70°C 	do 5 dni do 6 tygodni do wyczerpania
---	----------------------------	---	--

6. Materiał genetyczny jest przechowywany:
- A. Preparaty DNA przechowywane są w zakresie temperatury od -20°C do $+8^{\circ}\text{C}$ w postaci wyizolowanych preparatów DNA zawieszonych w wodzie bądź buforze TE do wyczerpania
 - B. Materiał służący do badań cytogenetycznych (osad) przechowywany jest w zamrażarce temp. od -20°C do -10°C do wyczerpania
 - C. Materiał genetyczny po hodowli tkanek przechowywany jest w postaci żywych komórek fibroblastów w Banku Tkanek.
7. Przechowywanie materiału odbywa się po uzyskaniu pisemnej zgody pacjenta lub jego opiekuna ustawowego na pobranie i przechowywanie materiału biologicznego/genetycznego zgodnie z formularzem zgody na badanie genetyczne.
8. Przechowywanie materiału genetycznego prowadzone jest z równoczesną archiwizacją dostępnych danych klinicznych, biologicznych i demograficznych, charakteryzujących bankowany materiał biologiczny, w postaci komputerowej bazy danych stanowiącej część zintegrowanego systemu archiwizacji informacji i/lub w formie dokumentacji papierowej.
9. Po wykonaniu badań i opracowaniu wyników, próbki nie objęte procedurą archiwizacji, należy umieścić w odpowiednim czerwonym worku przeznaczonym do unieszkodliwiania materiału biologicznego. Dalsze postępowanie, zgodnie z instrukcją stanowiskową dotyczącą postępowania z odpadami medycznymi zakaźnymi.
10. Pracownia Cytogenetyki i Hodowli Tkanek Zakładu Genetyki Medycznej prowadzi dokumentację dotyczącą przechowywanego materiału po wykonaniu badania. Elektroniczny rejestr uwzględnia: miejsce, czas, temperaturę, sposób przechowywania, dane osób odpowiedzialnych za przechowywanie materiału. Wzór formularza stanowi załącznik nr 1 do niniejszej procedury - PX_ZGE/RG;QP5;FP1.

IV. Postępowanie z dokumentacją medyczną

Zgodnie z Ustawą z dnia 6 listopada 2008r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2017 r., poz. 1318 z późn. zm.) oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. 2015r., poz. 2069).

 CENTRUM ZDROWIA DZIECKA	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA	PX_ZGE/RG;QP5	
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” Al. Dzieci Polskich 20 04 – 730 Warszawa	<p style="text-align: center;">PRZECHOWYWANIE MATERIAŁU DO GENETYCZNEGO BADANIA LABORATORYJNEGO</p>	Wydanie nr: 1 z dnia: 18.04.2019	
ZAKŁAD GENTYKI MEDYCZNEJ PRACOWNIA CYTOGENETYKI I HODOWLI TKANEK		Strona	Liczba załączników
		3 z 4	1
Proces: MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA			

V. Załączniki


1. Formularz przechowywania materiału biologicznego po wykonaniu badania – PX_ZGE/RG;QP5;FP1.

VI. Dokumenty powiązane i przywołane

1. SOP PX_ZGE/RG;QP1 – Zlecenie genetycznego badania laboratoryjnego.
2. SOP PX_ZGE/RG;QP2 – Pobieranie materiału do genetycznych badań laboratoryjnych.
3. SOP PX_ZGE/RG;QP3 – Transport materiału do genetycznych badań laboratoryjnych.
4. SOP PX_ZGE/RG;QP4 – Przyjmowanie materiału do genetycznych badań laboratoryjnych.
5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23.03.2006r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. 2016r., poz. 1665 z późn. zm.).
6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. 2015r., poz. 2069).
7. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2017 r., poz. 1318 z późn. zm.)
8. Zarządzenie nr 34/18 dyrektora Instytutu "Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka" w sprawie wprowadzenia Programu Gospodarki Odpadami w Instytucie "Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka" oraz Zarządzenie nr 14/19 dyrektora Instytutu "Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka" zmieniające zarządzenie nr 34/18 dyrektora Instytutu "Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka" w sprawie wprowadzenia Programu Gospodarki Odpadami w Instytucie "Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka"

VI. Wdrożenie procedury do stosowania

1. Kierownik komórki organizacyjnej objętej zakresem stosowania procedury, zobowiązany jest do zapoznania z treścią procedury podległych pracowników i nadzorem nad przestrzeganiem przez nich zawartych w niej zapisów.
2. Fakt zapoznania z niniejszą procedurą pracownicy potwierdzają podpisem.

 CENTRUM ZDROWIA DZIECKA	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA	PX_ZGE/RG;QP5	
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” Al. Dzieci Polskich 20 04 – 730 Warszawa	<p style="text-align: center;">PRZECHOWYWANIE MATERIAŁU DO GENETYCZNEGO BADANIA LABORATORYJNEGO</p>	Wydanie nr: 1 z dnia: 18.04.2019	
ZAKŁAD GENTYKI MEDYCZNEJ PRACOWNIA CYTOGENETYKI I HODOWLI TKANEK		Strona	Liczba załączników
		4 z 4	1
Proces: MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA			

Opracował:	Opracował: <i>(pod względem formalnym)</i>	Sprawdził:	Sprawdził:	Sprawdził:	Zatwierdził:
Kierownik Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek	Specjalista ds. certyfikacji i opiniowania	Kierownik Zakładu Genetyki Medycznej	Z-ca Dyrektora ds. Klinicznych	Pełnomocnik Dyrektora ds. Systemu Zarządzania Jakością	Dyrektor IPCZD
dr n. med. Anna Gutkowska	mgr Ewa Moczerko	prof. dr hab. n. med. Krystyna Chrzanowska	dr hab. n. med. Bożenna Dembowska-Bagińska	mgr Monika Lipiec	dr n. med. Marek Migdał
Data: 9.04.19 Podpis: <i>Aluty</i>	Data: 09.04.2019 Podpis: <i>Ewa Moczerko</i>	Data: 9.04.2019 Podpis: <i>Krzyszyna Chrzanowska</i>	Data: 17.04.2019 Podpis: <i>Bożenna Dembowska-Bagińska</i>	Data: 17.04.2019 Podpis: <i>Monika Lipiec</i>	Data: 18.04.2019 Podpis: <i>M. Migdał</i>