 <b>CENTRUM ZDROWIA DZIECKA</b>	<b>STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA</b>	<b>PX_ZGE/RM;QP3</b>	
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” Al. Dzieci Polskich 20 04 – 730 Warszawa	<b>TRANSPORT MATERIAŁU DO GENETYCZNEGO BADANIA LABORATORYJNEGO</b>	Wydanie nr: <b>2</b> z dnia: <b>30.07.2019</b>	
ZAKŁAD GENETYKI MEDYCZNEJ PRACOWNIA GENETYKI MOLEKULARNEJ		Strona	Liczba załączników
		<b>1 z 6</b>	<b>0</b>
Proces: <b>MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA</b>			

## I. Cel procedury


Celem wprowadzenia procedury jest ujednoczenie zasad dotyczących transportu materiału do badań genetycznych wykonywanych w Pracowni Genetyki Molekularnej Zakładu Genetyki Medycznej Instytutu „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” (IPCZD). Przestrzeganie zasad transportu materiału do badań genetycznych służy wyeliminowaniu błędów przedlaboratoryjnych, wynikających z niewłaściwego transportowania i czasu przechowywania próbek w punktach pobierania. Przestrzeganie zasad transportu zapobiega ekspozycji zawodowej pracownika.

## II. Zakres stosowania procedury

Procedura obowiązuje osoby transportujące materiał do badań laboratoryjnych oraz osoby przekazujące materiał za pomocą poczty pneumatycznej z poszczególnych komórek organizacyjnych IPCZD zlecających wykonanie badania w Pracowni Genetyki Molekularnej Zakładu Genetyki Medycznej, wszystkich zleceńodawców oraz pracowników Pracowni Genetyki Molekularnej Zakładu Genetyki Medycznej, a także pracowników Działu Zarządzania Infrastrukturą, Działu Centralnej Sterylizacji i Dezynfekcji w zakresie znajomości treści niniejszej procedury.


## III. Opis postępowania

1. Każdą próbkę materiału biologicznego należy traktować ze szczególną ostrożnością, ze względu na jej znaczenie diagnostyczne dla pacjenta oraz potencjalne skażenie mikrobiologiczne.
2. Jakość materiału przeznaczonego do badania genetycznego zależy od prawidłowego pobrania, przechowywania oraz transportowania. Jakość materiału przekłada się na wynik badania genetycznego.
3. W czasie transportu pojemniki z materiałem biologicznym powinny zostać szczelnie zamknięte i odpowiednio zabezpieczone przed zgnieceniem, a następnie umieszczone w szczelnie zamkniętym opakowaniu zbiorczym oznaczonym jako „Materiał zakaźny”, wyposażonym w rękawiczki jednorazowego użytku, przeznaczone do przekazania materiału do badania. W przypadku transportu z użyciem poczty pneumatycznej materiał biologiczny należy umieścić w szczelnie zamkniętym woreczku oznaczonym jako „Materiał zakaźny”, a następnie umieścić w dedykowanym pojemniku zbiorczym razem z wypełnieniem zabezpieczającym próbkę przed uszkodzeniem.
4. Transport materiału biologicznego do Pracowni Genetyki Molekularnej może odbywać się za pośrednictwem:
  - A. upoważnionego personelu IPCZD bezpośrednio do laboratorium;
  - B. poczty pneumatycznej do Zakładu Genetyki Medycznej (adres wysyłkowy ISPP: 111), gdzie materiał jest niezwłocznie odbierany przez osobę upoważnioną. Tą drogą może być przekazywany każdy materiał biologiczny z wyjątkiem krwi obwodowej przeznaczonej do badań preparatów RNA, tkanek oraz hodowli komórkowych.
5. Materiał biologiczny przeznaczony do badań genetycznych (z wyjątkiem moczu) powinien być dostarczany do Pracowni Genetyki Molekularnej w dni robocze w godzinach 8.00-15.00. Mocz należy dostarczyć w godzinach 8:00 – 12:00 lub w innych godzinach ustalonych wcześniej z pracownikiem laboratorium.
6. Transport materiału biologicznego do badania genetycznego odbywa się w warunkach niezmiennych jego właściwości.
7. Materiał biologiczny przeznaczony do badań genetycznych powinien być zabezpieczony bezpośrednio po pobraniu, a następnie przekazany do laboratorium lub przechowywany w ściśle określonych warunkach fizycznych, uniemożliwiających jego zanieczyszczenie i zmianę właściwości.

 CENTRUM ZDROWIA DZIECKA	<b>STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA</b>	<b>PX_ZGE/RM;QP3</b>	
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” Al. Dzieci Polskich 20 04 – 730 Warszawa	<b>TRANSPORT MATERIAŁU DO GENETYCZNEGO BADANIA LABORATORYJNEGO</b>	Wydanie nr: <b>2</b> z dnia: <b>30.07.2019</b>	
ZAKŁAD GENETYKI MEDYCZNEJ PRACOWNIA GENETYKI MOLEKULARNEJ		Strona	Liczba załączników
		<b>2 z 6</b>	<b>0</b>
Proces: <b>MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA</b>			

W zależności od rodzaju materiału biologicznego i jego przeznaczenia wymagane jest przestrzeganie następujących parametrów fizycznych:

- A. **Krew obwodową do badań preparatów DNA** należy umieścić w zamkniętym pojemniku ochronnym z opisem „Materiał zakaźny” i niezwłocznie przekazać do Pracowni Genetyki Molekularnej Zakładu Genetyki Medycznej. Jeśli nie przewiduje się natychmiastowego przesłania próbki krwi do laboratorium, należy przechowywać próbkę w lodówce (2-8°C) przez okres do 5 dni lub w zamrażarce (-20°C) przez okres nie dłuższy niż 6 tygodni (do przechowywania krwi w takich warunkach stosuje się próbki z tworzyw sztucznych). Należy unikać kilkukrotnego zamrażania i rozmrażania materiału.
  - B. **Krew obwodową do badań preparatów RNA** należy dostarczać do Pracowni Genetyki Molekularnej **wyłącznie po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z Pracownią**. Pobraną próbkę materiału genetycznego należy umieścić w zamkniętym pojemniku ochronnym z opisem „Materiał zakaźny”, gwarantującym utrzymanie temperatury wewnętrznej 4°C i bez zbędnej zwłoki w ciągu 15-30 minut przekazać ją do Pracowni Genetyki Molekularnej. Jeśli istnieje konieczność dłuższego przechowywania materiału biologicznego do badania: do 3 dni w temperaturze pokojowej lub do kilkunastu dni w temperaturze do (-20°C), należy zastosować odczynnik stabilizujący (zgodnie z instrukcją producenta). Należy unikać kilkukrotnego zamrażania i rozmrażania materiału.
  - C. **Plamy krwi do badań preparatów DNA (SKK)** należy umieścić w kopercie chroniącej przed światłem i dostarczyć do Pracowni Genetyki Molekularnej w zamkniętym pojemniku ochronnym z opisem „Materiał zakaźny” w terminie do 7 dni. SKK można przechowywać w temperaturze pokojowej bezterminowo.
  - D. **Wymaz z policzka i ślinę do badań preparatów DNA** należy umieścić w zamkniętym pojemniku ochronnym z opisem „Materiał zakaźny”, gwarantującym utrzymanie temperatury pokojowej i niezwłocznie dostarczyć do Pracowni Genetyki Molekularnej. Pobrany wymaz może być przechowywany w temperaturze pokojowej przez okres kilku miesięcy.
  - E. **Mocz do badań preparatów DNA** należy umieścić w szczelnie zamkniętym pojemniku ochronnym z opisem „Materiał zakaźny”, gwarantującym utrzymanie temperatury pokojowej i niezwłocznie dostarczyć do Pracowni Genetyki Molekularnej. Pobrany mocz może być przechowywany w temperaturze 2-8°C do 12 godzin.
  - F. **Fragmenty innych tkanek do badań preparatów DNA** (biopaty pobrane przyżyciowo, pośmiertnie oraz prenatalnie) należy umieścić w sterylnym naczyniu, a następnie w zamkniętym pojemniku ochronnym z opisem „Materiał zakaźny”, gwarantującym utrzymanie temperatury wewnętrznej 4°C i niezwłocznie przekazać do Pracowni Genetyki Molekularnej. Jeśli nie przewiduje się natychmiastowego przesłania materiału biologicznego do laboratorium, należy przechowywać go w temperaturze (-20°C) przez okres 6 tygodni lub w temperaturze (-70°C) przez czas nieograniczony (do przechowywania tkanek w takich warunkach stosuje się próbki z odpowiednich tworzyw sztucznych). Należy unikać kilkukrotnego zamrażania i rozmrażania materiału.
  - G. **Hodowle komórkowe różnych tkanek do badań preparatów DNA** (fibroblastów lub amniocytów) należy umieścić w zamkniętym pojemniku ochronnym z opisem „Materiał zakaźny”, gwarantującym utrzymanie temperatury wewnętrznej 4°C i niezwłocznie przekazać do Pracowni Genetyki Molekularnej. Jeśli nie przewiduje się natychmiastowego przesłania próbki osadu komórek do laboratorium, należy ją przechowywać w temperaturze (-20°C) przez okres nie dłuższy niż 6 miesięcy. Należy unikać kilkukrotnego zamrażania i rozmrażania materiału.
8. Do każdego pobranego materiału do genetycznego badania laboratoryjnego, należy bezwzględnie dołączyć prawidłowo wypełnioną dokumentację medyczną, zgodnie z procedurą PX\_ZGE/RM;QP1 Zlecenie genetycznego badania laboratoryjnego. Brak obowiązującej dokumentacji lub stwierdzenie niezgodności próbki ze zleceniem (trudności w identyfikacji próbki) uniemożliwia przyjęcie

 <b>CENTRUM ZDROWIA DZIECKA</b>	<b>STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA</b>	<b>PX_ZGE/RM;QP3</b>	
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” Al. Dzieci Polskich 20 04 – 730 Warszawa	<b>TRANSPORT MATERIAŁU DO GENETYCZNEGO BADANIA LABORATORYJNEGO</b>	Wydanie nr: <b>2</b> z dnia: <b>30.07.2019</b>	
ZAKŁAD GENETYKI MEDYCZNEJ PRACOWNIA GENETYKI MOLEKULARNEJ		Strona	Liczba załączników
		<b>3 z 6</b>	<b>0</b>
Proces: <b>MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA</b>			

materiału do badania w Pracowni Genetyki Molekularnej Zakładu Genetyki Medycznej, zostanie on niezwłocznie zwrócony do zleceniodawcy (dotyczy zleceniodawcy wewnętrznego).


9. W przypadku uszkodzenia opakowania przeznaczonego do transportu materiału do badania laboratoryjnego lub indywidualnej próbki materiału biologicznego przeznaczonego do badania laboratoryjnego, do którego doszło na terenie IPCZD, w celu minimalizacji skutków skażenia należy wezwać serwis sprzątający – interwencyjny: tel. 17-46. W zaistniałej sytuacji próbka nie zostanie przyjęta do badania, a zleceniodawca zostanie niezwłocznie o tym poinformowany.
10. Postępowanie odbiorcy materiału biologicznego, przesłanego z użyciem poczty pneumatycznej:
  - I. W przypadku, gdy w czasie transportu dojdzie do zabrudzenia woreczka jednorazowego materiałem biologicznym, odbiorca opróżnia zawartość pojemnika i utylizuje materiał biologiczny zgodnie z zarządzeniem dyrektora Instytutu „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” w sprawie wprowadzenia Programu Gospodarki Odpadami w Instytucie „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”, wykonuje dezynfekcję pojemnika pocztowego, nawet gdy nie nosi on widocznych śladów zanieczyszczeń za pomocą chusteczek VIRUSOLVE+ i odsyła pusty, zdezynfekowany pojemnik do nadawcy. Zleceniobiorca bezzwłocznie zawiadamia o tym fakcie zleceniodawcę i ustala z nim dalsze postępowanie.
  - II. W przypadku zanieczyszczenia pojemnika poczty pneumatycznej materiałem biologicznym, zleceniobiorca wycofuje pojemnik z użytkowania i przekazuje do dezynfekcji do Działu Centralnej Sterylizacji i Dezynfekcji. Z uwagi na fakt, że w takim przypadku konieczne jest zatrzymanie i przeprowadzenie dezynfekcji instalacji poczty pneumatycznej, Zleceniobiorca powiadamia o tym fakcie administratora poczty pneumatycznej pod numerem telefonu 16-04, a w godzinach dyżurowych (po godzinie 15:35 oraz w dni świąteczne i wolne od pracy) Centralną Dyspozytornię pod numerami telefonu 14-55, 14-88.
11. Przeprowadzenie dezynfekcji powierzchni zanieczyszczonej materiałem biologicznym realizowane jest w oparciu o załącznik 18 „Postępowanie w przypadku zanieczyszczenia powierzchni materiałem biologicznym” polecenia wewnętrznego zastępcy dyrektora ds. klinicznych Instytutu "Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka" nr 17/18 z 23 maja 2018r.
12. W przypadku, gdy pracownik transportujący materiał do badania laboratoryjnego uległ ekspozycji na materiał biologiczny potencjalnie zakaźny, należy postępować zgodnie z załącznikiem 12 „Postępowanie po ekspozycji zawodowej na materiał potencjalnie zakaźny” polecenia wewnętrznego zastępcy dyrektora ds. klinicznych Instytutu "Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka" nr 17/18 z 23 maja 2018r.
13. W przypadku stwierdzenia przez upoważniony personel, przyjmujący próbkę materiału biologicznego do badania genetycznego, jakichkolwiek uchybień mających wpływ na zmianę właściwości pobranego materiału, fakt ten zostaje zgłoszony zleceniodawcy oraz ustalony zostaje sposób oraz termin skorygowania zaistniałych niezgodności.

#### V. Postępowanie z dokumentacją medyczną

Zgodnie z Ustawą z dnia 6 listopada 2008r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2019 r., poz. 1127) oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. 2015 r., poz. 2069).

#### VI. Dokumenty powiązane i przywołane

1. Procedura PX\_ZGE/RM;QP1 – Zlecenie genetycznego badania laboratoryjnego.
2. Procedura PX\_ZGE/RM;QP2 – Pobieranie materiału do genetycznego badania laboratoryjnego.
3. Polecenie wewnętrzne nr 17/18 z 23 maja 2018r. zastępcy dyrektora ds. klinicznych Instytutu "Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka" w sprawie wprowadzenia Instrukcji postępowania przeciwepidemicznego w „Instytucie Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka.”

	<b>STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA</b>	<b>PX_ZGE/RM;QP3</b>
Institut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” Al. Dzieci Polskich 20 04 – 730 Warszawa	<b>TRANSPORT MATERIAŁU DO GENETYCZNEGO BADANIA LABORATORYJNEGO</b>	Wydanie nr: <b>2</b> z dnia: <b>30.07.2019</b>
ZAKŁAD GENTYKI MEDYCZNEJ PRACOWNIA GENETYKI MOLEKULARNEJ		Strona      Liczba załączników
		<b>4 z 6</b> <b>0</b>
Proces: <b>MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA</b>		

4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. 2016 r., poz. 1665 z późn. zm.).
5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. 2015 r., poz. 2069).
6. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2019 r., poz. 1127).
7. 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".

#### VII. Wdrożenie procedury do stosowania

1. Kierownicy komórek organizacyjnych IPCZD oraz zleceniodawcy zewnętrzni objęci zakresem stosowania procedury, zobowiązani są do zapoznania się z treścią procedury oraz zapoznania podległego personelu i nadzoru nad przestrzeganiem przez nich zawartych w niej zapisów.
2. Fakt zapoznania się z niniejszą procedurą pracownicy potwierdzają podpisem.

Aktualizował:	Aktualizował: (pod względem formalnym)	Sprawdził:	Sprawdził:	Sprawdził:	Zatwierdził:
Młodszy asystent biolog Pracownia Genetyki Molekularnej	Specjalista ds. zarządzania jakością	Kierownik Zakładu Genetyki Medycznej	Z-ca Dyrektora ds. Klinicznych	Pełnomocnik Dyrektora ds. Systemu Zarządzania Jakością	Dyrektor Instytutu
mgr Beata Chałupczyńska	mgr Ewa Mocerko	prof. dr hab. n.med. Krystyna Chrzanowska	prof. Instytutu. dr hab. n. med. Bożenna Dembowska-Bagińska	mgr Monika Lipiec	dr n. med. Marek Migdał
Data: 17.07.2019 Podpis: 	Data: 19.07.2019 Podpis: 	Data: 17.07.2019 Podpis: 	Data: 	Data: 22.07.2019 Podpis: 	Data: 30.07.2019 Podpis: 