


| | | | |
|--|--|---|-----------------------|
|  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 Mocerko | 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>Aluch</i> | Data: 09.04.2019 Podpis: <i>EWA</i> | Data: 9.04.2019 Podpis: <i>Krystyna 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> |