 CENTRUM ZDROWIA DZIECKA	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA	PX_ZGE/RM;QP5	
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” Al. Dzieci Polskich 20 04 – 730 Warszawa	PRZECHOWYWANIE MATERIAŁU DO GENETYCZNEGO BADANIA LABORATORYJNEGO	Wydanie nr: 2 z dnia: 2022.07.19	
ZAKŁAD GENTYKI MEDYCZNEJ PRACOWNIA GENETYKI MOLEKULARNEJ		Strona 1 z 4	Liczba załączników 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 Genetyki Molekularnej Zakładu Genetyki Medycznej.


II. Zakres stosowania procedury

Procedura obowiązuje wszystkich pracowników Pracowni Genetyki Molekularnej oraz 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/RM;QP4.
- Przechowywany materiał musi zostać oznakowany w sposób jednoznaczny i niepowtarzalny: imieniem i nazwiskiem pacjenta, datą urodzenia, numerem próbki i ewentualnie datą pobrania materiału.
- Do czasu wykonywania badania materiał przechowywany jest w laboratorium w ściśle określonych warunkach, nie wpływających na zmianę jego właściwości.
- Warunki przechowywania materiału biologicznego do genetycznego badania laboratoryjnego od czasu jego przyjęcia do wykonania (oraz po wykonaniu) badania są następujące:


Lp.	Rodzaj materiału	Warunki przechowywania	Dopuszczalny czas przechowywania
1.	Krew obwodowa do analizy 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
2.	Krew obwodowa do analizy RNA	<ul style="list-style-type: none"> w temp. 0°C w odczynniku stabilizującym (np. RNAlater) w temp. pok. w odczynniku stabilizującym (np. RNAlater) w temp. -20°C 	do 10 godzin do 3 dni do 20 dni
3.	Plamy krwi (sucha kropla krwi na bibule - SKK) do analizy DNA	w temperaturze pokojowej	do wyczerpania
4.	Komórki nabłonka policzka do analizy DNA	w temperaturze pokojowej <ul style="list-style-type: none"> w odczynniku stabilizującym (zestaw komercyjny) w temp. 2 - 8°C <ul style="list-style-type: none"> bez odczynnika stabilizującego 	wg zaleceń producenta 24 godziny

 CENTRUM ZDROWIA DZIECKA	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA	PX_ZGE/RM;QP5		
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” Al. Dzieci Polskich 20 04 – 730 Warszawa	PRZECHOWYWANIE MATERIAŁU DO GENETYCZNEGO BADANIA LABORATORYJNEGO		Wydanie nr: 2 z dnia: 2022.07.19	
ZAKŁAD GENETYKI MEDYCZNEJ PRACOWNIA GENETYKI MOLEKULARNEJ			Strona 2 z 4	Liczba załączników 1
Proces: MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA				

5.	Komórki nabłonka w osadzie moczu do analizy DNA	<ul style="list-style-type: none"> w temp. 2 - 8°C 	do 12 godzin
6.	fragmenty tkanek pobrane przyżyciowo lub pośmiertnie	<ul style="list-style-type: none"> w temp. -20°C w temp. -70°C 	do wyczerpania
7.	komórki płynu owodniowego (AFC) i kosmówki (CSV) lub inny materiał biologiczny pochodzący od płodu do analizy DNA	<ul style="list-style-type: none"> w temp. -20°C w temp. -70°C 	do 6 miesięcy do wyczerpania
8.	Cebulki włosów	W temperaturze pokojowej	do wyczerpania

6. Materiał genetyczny jest przechowywany w postaci wyizolowanych preparatów DNA lub RNA zawieszonych w wodzie lub buforze komercyjnym:
 - A. Preparaty DNA przechowywane są w zakresie temperatury od - 20°C do + 8°C do wyczerpania.
 - B. Preparaty RNA przechowywane są w zakresie temperatury od - 70°C do - 20°C do wyczerpania.
7. Przechowywanie materiału odbywa się zgodnie z wyrażoną przez pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego zgodą na pobranie i przechowywanie materiału biologicznego/genetycznego na formularzu PX_ZGE;QP1;FP4- Deklaracja Świadomej Zgody na Badanie Genetyczne lub PX_ZGE/RM;QP1;FP3 - Deklaracja Świadomej Zgody na Badanie Genetyczne metodą Sekwencjonowania Nowej Generacji (NGS).
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, umieszczane są w odpowiednim pojemniku przeznaczonym do unieszkodliwiania materiału biologicznego. Dalsze postępowanie, zgodnie z instrukcją stanowiskową dotyczącą postępowania z odpadami medycznymi zakaźnymi.
10. Pracownia Genetyki Molekularnej Zakładu Genetyki Medycznej prowadzi dokumentację dotyczącą przechowywanego materiału przed i po wykonaniu badania. Rejestr ten, uwzględnia: miejsce, czas, temperaturę, sposób przechowywania, dane osób odpowiedzialnych za przechowywanie materiału.

W celu udostępnienia zabezpieczonego materiału genetycznego z biobanku Pracowni Genetyki Molekularnej ZGM należy wypełnić formularz „Wniosek o wydanie materiału genetycznego z banku Pracowni Genetyki Molekularnej ZGM” i dostarczyć do PGM osobiście lub przesłać jego wersję elektroniczną na adres mailowy kierownika pracowni lub innego pracownika. Standardowo udostępniany jest materiał DNA w ilości 10-30µl,

 CENTRUM ZDROWIA DZIECKA	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA	PX_ZGE/RM;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: 2 z dnia: 2022.07.19	
ZAKŁAD GENTYKI MEDYCZNEJ PRACOWNIA GENETYKI MOLEKULARNEJ		Strona 3 z 4	Liczba załączników 1
Proces: MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA			

jednak na uzasadnioną prośbę wnioskującego możliwe jest wydanie większej ilości materiału (o ile jest dostępna). Osobą uprawnioną do wnioskowania o wydanie zabezpieczonego materiału genetycznego z banku PGM ZGM jest lekarz kierujący oraz pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy. Pracownia Genetyki Molekularnej ma obowiązek zrealizować wniosek o wydanie materiału w ciągu 10 dni roboczych. Odbierający potwierdza podpisem odbiór materiału. Pracownik wydający materiał odnotowuje jego rozchód z Banku materiału genetycznego w wewnętrznej bazie rejestracyjnej pacjentów.

IV. Postępowanie z dokumentacją medyczną


Zgodnie z Ustawą z dnia 6 listopada 2008r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. 2020 Nr 52 poz. 849 z późn. zm.) oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. 2020 poz.666 z późn. zm.).

V. Załączniki

1. PX_ZGE/RM;QP5,FP1 - Wniosek o wydanie materiału genetycznego z banku Pracowni Genetyki Molekularnej ZGM

VI. Dokumenty powiązane i przywołane

1. PX_ZGE/RM;QP1 – Zlecenie genetycznego badania laboratoryjnego.
2. PX_ZGE/RM;QP2 – Pobieranie materiału do genetycznego badania laboratoryjnego.
3. PX_ZGE/RM;QP3 – Transport materiału do genetycznego badania laboratoryjnego.
4. PX_ZGE/RM;QP4 – Przyjmowanie materiału do genetycznego badania laboratoryjnego.
5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1923 z późn. zm.)
6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020r w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (2020 poz. 666 z późn. zm.).
7. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (2020 poz. 849 z późn. zm.).
8. PX_ZGE/RM;QP1;FP3 - Deklaracja Świadomej Zgody na Badanie Genetyczne metodą Sekwencjonowania Nowej Generacji (NGS)
9. PX_ZGE;QP1;FP4- Deklaracja Świadomej Zgody na Badanie Genetyczne

 CENTRUM ZDROWIA DZIECKA	STANDARDOWA PROCEDURA OPERACYJNA	PX_ZGE/RM;QP5
Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” Al. Dzieci Polskich 20 04 – 730 Warszawa	PRZECHOWYWANIE MATERIAŁU DO GENETYCZNEGO BADANIA LABORATORYJNEGO	Wydanie nr: 2 z dnia: 2022.07.19
ZAKŁAD GENTYKI MEDYCZNEJ PRACOWNIA GENETYKI MOLEKULARNEJ		Strona
		Liczba załączników
		4 z 4
		1
Proces: MEDYCZNA DIAGNOSTYKA LABORATORYJNA		

VII. Wdrożenie procedury do stosowania

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

Aktualizował	Sprawdził	Sprawdził	Sprawdził	Sprawdził	Zatwierdził
mł. Asystent – diagnosta laboratoryjny	Kierownik Pracowni Genetyki Molekularnej	Kierownik Zakładu Genetyki Medycznej	Zastępca Dyrektora ds. Klinicznych	Pełnomocnik Dyrektora ds. Systemu zarządzania Jakością	Dyrektor Instytutu
mgr Beata Chałupczyńska	dr n. med. Elżbieta Ciara	prof. dr hab. n. med. Krystyna Chrzanowska	dr hab. n. med. Bożenna Dembowska- Bagińska, prof. Instytutu	mgr Inż. Anna Barańska	dr n. med. Marek Migdał
Data, podpis, pieczęć	Data, podpis, pieczęć	Data, podpis, pieczęć	Data, podpis, pieczęć	Data, podpis, pieczęć	Data, podpis, pieczęć
17464 mgr Beata Chałupczyńska	KIEROWNIK PRACOWNI Genetyki Molekularnej dr n. med. Elżbieta Ciara	KIEROWNIK ZAKŁADU GENETYKI MEDYCZNEJ Instytut „Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka” 2 up. M. Mawer Prof. dr hab. n. med. Krystyna Chrzanowska	Zastępca Dyrektora ds. Klinicznych dr hab. n. med. Bożenna Dembowska-Bagińska	PEŁNOMOCNIK DYREKTORA ds. Systemu Zarządzania Jakością mgr inż. Anna Barańska	Zastępca Dyrektora ds. Klinicznych dr hab. n. med. Marek Migdał
			17.07.2022	12.07.2022	17.07.2022