I. Cel procedury

Celem procedury jest określenie zasad dotyczących transportu materiału do genetycznych badań laboratoryjnych wykonywanych w Pracowni Onkogenetyki Dziecięcej (POD) Zakładu Patomorfologii (ZPA) Instytutu „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka” (IPCZD).

Stosowanie się do zasad transportu materiału przeznaczonego do badań genetycznych zapewnia jego właściwe przechowywanie i przewóz, ogranicza możliwość wystąpienia błędów przedlaboratoryjnych oraz chroni pracowników przed ekspozycją zawodową.

II. Zakres stosowania procedury

Procedura obowiązuje wszystkie osoby uczestniczące w procesie transportu materiału do badań genetycznych z poszczególnych komórek organizacyjnych IPCZD, w tym za pośrednictwem poczty pneumatycznej, osoby zlecające wykonanie badań w Pracowni Onkogenetyki Dziecięcej Zakładu Patomorfologii IPCZD, pracowników POD, a także pracowników Działu Zarządzania Infrastrukturą, Działu Centralnej Sterylizacji i Dezynfekcji oraz wszystkich zleceniodawców spoza IPCZD. Wszystkie te osoby są zobowiązane do znajomości treści i przestrzegania postanowień niniejszej procedury.

III. Opis postępowania

1. Każdy materiał biologiczny należy traktować jako potencjalnie zakaźny oraz o istotnym znaczeniu diagnostycznym.
2. Odnotowanie na karcie zlecenia na badanie genetyczne daty i godziny pobrania materiału do badania i przekazania do transportu kończy proces pobierania materiału, a rozpoczyna proces przekazania do transportu.
3. Materiał biologiczny przeznaczony do genetycznych badań laboratoryjnych może być transportowany i dostarczany do Pracowni Onkogenetyki Dziecięcej:
   - od poniedziałku do piątku w godzinach: 8.00 – 15.00. W wyjątkowych sytuacjach zleceniodawca ustala dokładny czas i sposób dostarczenia materiału biologicznego. Więcej informacji można uzyskać pod numerem telefonu Pracowni Onkogenetyki Dziecięcej: tel. 22 815 19 67;
   - przez osoby wskazane i przeszkolone przez zleceniodawcę;
   - za pośrednictwem operatora pocztowego, który wykonuje usługi w zakresie dostarczania materiału biologicznego do badania genetycznego (adres wysyłkowy Instytut-Pomnik Centrum Zdrowia Dziecka, Al. Dzieci Polskich 20; 04-730 Warszawa, Pracownia Onkogenetyki Dziecięcej Zakład Patomorfologii, budynek A, niski parter);
   - za pomocą poczty pneumatycznej (adres wysyłkowy poczty pneumatycznej do Pracowni Onkogenetyki Dziecięcej: 91). W ten sposób mogą być transportowane wyłącznie: krew obwodowa i/lub wymaz z policzka do badań genetycznych.

4. Materiał biologiczny do badań genetycznych transportują tylko i wyłącznie osoby przeszkolone, wskazane przez kierownika jednostek organizacyjnych.
5. Do każdego materiału biologicznego musi być dołączona odpowiednia kompletna dokumentacja opisana w procedurze **„Zlecanie genetycznego badania laboratoryjnego" (PX_ZPA/POD;QP1).**
6. Nie należy przetrzymywać pobranego materiału biologicznego w miejscu pobrania. Zabezpieczony, bezpośrednio po pobraniu materiał należy dostarczyć bezpośrednio do Pracowni Onkogenetyki Dziecięcej. W przypadku konieczności przetrzymania materiału do badań genetycznych w miejscu pobrania, pobrania poza godzinami pracy należy pilnie skontaktować się z Pracownią Onkogenetyki Dziecięcej, tel. 22 815 19 67.
7. W czasie transportu pojemniki z materiałem biologicznym muszą być szczelnie zamknięte i zabezpieczone przed uszkodzeniem mechanicznym (np. zgnieceniem). Należy je umieścić w zamykanym, szczelnym pojemniku zbiorczym oznakowanym jako **„materiał zakaźny"**. Oznakowanie **„materiał zakaźny"** nie dotyczy wyizolowanych kwasów nukleinowych oraz utrwalonego materiału biologicznego.
8. Próbki transportowane za pomocą poczty pneumatycznej należy umieścić w specjalnym jednorazowym woreczku CE IVD, oznaczonym **„materiał zakaźny"** i szczelnie zamknąć.
9. **Szczegółowe zasady i warunki transportu materiału biologicznego do genetycznych badań laboratoryjnych wraz z podanym maksymalnym czasem transportu znajdują się w formularzu „Warunki transportu materiału biologicznego do Pracowni Onkogenetyki Dziecięcej" (PX_ZPA/POD;QP3;FP1)**

   Materiał biologiczny pobrany do badań genetycznych należy transportować w ściśle określonych warunkach fizycznych, uniemożliwiających jego zanieczyszczenie i zmianę właściwości. W zależności od rodzaju materiału biologicznego i jego przeznaczenia wymagane jest przestrzeganie następujących parametrów fizycznych:

   A. **Krew obwodową do badań DNA** wymieszaną w probówce z EDTA, należy umieścić w pojemniku transportowym z opisem **„Materiał zakaźny",** gwarantującym utrzymanie temperatury wewnętrznej 2-8°C i w ciągu 30 minut przekazać do Pracowni Onkogenetyki Dziecięcej Zakładu Patomorfologii.

      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 probówki z tworzyw sztucznych). Należy unikać kilkukrotnego zamrażania i rozmrażania materiału.

   B. **Krew obwodową do badań wolnokrążącego DNA/RNA** - probówkę w pozycji pionowej (korkiem do góry) umieścić w pudełku ochronnym z opisem **„Materiał zakaźny"** i w temperaturze pokojowej (18°-25°C), niezwłocznie (w przeciągu 30 min od pobrania) dostarczyć

do Pracowni Onkogenetyki Dziecięcej Zakładu Patomorfologii. Materiał ten nie może być transportowany pocztą pneumatyczną.

C. **Wymaz z policzka** należy umieścić w pojemniku transportującym, gwarantującym utrzymanie temperatury pokojowej i dostarczyć w czasie 24 godzin do Pracowni Onkogenetyki Dziecięcej Zakładu Patomorfologii IPCZD.

D. **Płyn mózgowo-rdzeniowy (PMR)** - probówkę umieścić w pudełku ochronnym z opisem **„Materiał zakaźny”**, transportować w temperaturze 2-8ºC, niezwłocznie (w przeciągu 30 min od pobrania) do Pracowni Onkogenetyki Dziecięcej Zakładu Patomorfologii. Płynu nie należy zamrażać. Materiał ten nie może być transportowany pocztą pneumatyczną.

E. **Tkanka nowotworowa / nienowotworowa - materiał nieutrwalony w formalinie (tzw. materiał świeży)** należy umieścić w sterylnym naczyniu, a następnie w pojemniku transportowym, gwarantującym utrzymanie temperatury wewnętrznej ok. 4ºC i w trybie pilnym (w ciągu 15-30 minut) przekazać do Pracowni Histopatologii Zakładu Patomorfologii IPCZD lub do Pracowni Onkogenetyki Dziecięcej (wymagane rozpoznanie histopatologiczne).

F. **Tkanka nowotworowa / nienowotworowa - materiał nieutrwalony zamrożony** techniką ,,snap freezing”, zabezpieczony w probówce z odpowiedniego tworzywa sztucznego należy umieścić w pojemniku transportowym, wypełnionym suchym lodem w celu utrzymania temperatury około -70ºC i dostarczyć w czasie do 24 godzin, bezpośrednio do Pracowni Onkogenetyki Dziecięcej Zakładu Patomorfologii IPCZD. Ilość suchego lodu powinna być dostosowana do ilości transportowanego materiału i wystarczająca do utrzymania stałej temperatury (około -70ºC) do czasu dostarczenia próbki do laboratorium. Należy unikać kilkukrotnego zamrażania i rozmrażania materiału.

G. **Tkanka nowotworowa / nienowotworowa - materiał utrwalony zabezpieczony w postaci bloczków parafinowych** należy umieścić w pojemniku transportującym i w temperaturze pokojowej (18º-25ºC) dostarczyć do Pracowni Histopatologii Zakładu Patomorfologii IPCZD lub do Pracowni Onkogenetyki Dziecięcej (wymagane rozpoznanie histopatologiczne).

10. 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 sprzątająco–interwencyjny: tel. 17-46. O zaistniałej sytuacji bezwzględnie należy powiadomić zleceniodawcę badania.
11. Przeprowadzenie dezynfekcji powierzchni zanieczyszczonej materiałem biologicznym realizowane jest w oparciu o „Instrukcję postępowania z powierzchnią zanieczyszczoną” stanowiącą załącznik do aktualnego polecenia wewnętrznego zastępcy dyrektora ds. klinicznych w sprawie wprowadzenia Instrukcji postępowania przeciwepidemicznego w Instytucie „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”.

12. W przypadku, gdy pracownik transportujący materiał do badania laboratoryjnego uległ ekspozycji na materiał biologiczny potencjalnie zakaźny, należy postępować zgodnie z załącznikiem „Postępowanie po ekspozycji zawodowej na materiał potencjalnie zakaźny” do polecenia wewnętrznego zastępcy dyrektora ds. klinicznych w sprawie wprowadzenia Instrukcji postępowania przeciwepidemicznego w Instytucie „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”.
13. Postępowanie odbiorcy materiału biologicznego przesłanego z użyciem poczty pneumatycznej w przypadku zanieczyszczenia:
    A. 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.
    B. 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.
14. Z chwilą przyjęcia materiału biologicznego wraz z odpowiednią dokumentacją (wypełnione i podpisane formularze: „**Karta zlecenia badania genetycznego do Pracowni Onkogenetyki Dziecięcej Zakładu Patomorfologii IPCZD”** oraz **„Deklaracja świadomej zgody na badanie genetyczne”** przez pracownika Pracowni Onkogenetyki Dziecięcej, Zakładu Patomorfologii IPCZD proces transportu zostaje zakończony.

IV. Postępowanie z dokumentacją medyczną

Z dokumentacją medyczną należy postępować zgodnie z aktualnym zarządzeniem dyrektora Instytutu „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka” w sprawie wprowadzenia w Instytucie „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka” instrukcji kancelaryjnej, jednolitego rzeczowego wykazu akt oraz instrukcji w sprawie organizacji i zakresu działania archiwum zakładowego.

V. Załączniki

1. PX_ZPA/POD;QP3;FP1 - Warunki transportu materiału biologicznego do Pracowni Onkogenetyki Dziecięcej

VI. Dokumenty powiązane i przywołane

1. Karta zlecenia badania genetycznego do Pracowni Onkogenetyki Dziecięcej Zakładu Patomorfologii IPCZD
2. Deklaracja świadomej zgody na badanie genetyczne
3. PX_ZPA/POD;QP1– Zlecanie genetycznego badania laboratoryjnego
4. PX_ZPA/POD;QP2 – Pobieranie materiału do genetycznego badania laboratoryjnego
5. PII; QP1;FP3 - Formularz potwierdzenia zapoznania z procedurą
6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 30.06.2025 r. w sprawie standardów jakości dla laboratoriów. Załącznik nr 3 - Standardy jakości dla laboratoriów w zakresie czynności laboratoryjnej genetyki medycznej, oceny ich jakości oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badania laboratoryjnego. Załącznik nr 7 - Warunki i maksymalny czas przechowywania materiału do badań laboratoryjnych od momentu jego pozyskania do wykonania badania oraz po wykonaniu badania
7. Polecenie wewnętrzne Zastępcy Dyrektora ds. Klinicznych Instytutu "Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka" w sprawie wprowadzenia Instrukcji postępowania przeciwepidemicznego w „Instytucie Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka”
8. Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczpospolitej Polskiej z dnia 6 marca 2025 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy – Prawo pocztowe (Dz. U. 2025 poz. 366)
9. Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 21 marca 2024 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o przewozie towarów niebezpiecznych (Dz.U. 2024 poz. 643)
10. Ustawa z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 2125) zarządzenia wykonawcze do w/w ustawy
11. Aktualne zarządzenie dyrektora Instytutu „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka” w sprawie wprowadzenia w Instytucie „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka” instrukcji kancelaryjnej, jednolitego rzeczowego wykazu akt oraz instrukcji w sprawie organizacji i zakresu działania archiwum zakładowego.

V. Wdrożenie procedury do stosowania

1. Kierownicy komórek organizacyjnych IPCZD objętych zakresem stosowania procedury, zleceniodawcy spoza IPCZD, zobowiązani są do zapoznania z treścią procedury podległych pracowników i nadzoru nad przestrzeganiem przez nich zawartych w niej zapisów.
2. Fakt zapoznania z niniejszą procedurą pracownicy IPCZD potwierdzają podpisem na formularzu PII;QP1;FP3.

3. Pracownik Sekcji Wsparcia Pracy Klinicznej odpowiedzialny jest za przekazanie zleceniodawcy zewnętrznemu formularza: PII;QP1;FP3 Formularz potwierdzenia zapoznania z procedurą / instrukcją w celu uzyskania potwierdzenia zapoznania z procedurą oraz przekazanie do Pracowni Onkogenetyki Dziecięcej kopii formularza z podpisami osób zlecających badania laboratoryjne od zleceniodawcy zewnętrznego.

Opracował:	Sprawdził pod kątem merytorycznym:				Sprawdził pod kątem formalnym:	Zatwierdził:
Pracownia Onkogenetyki Dziecięcej	Kierownik Pracowni Onkogenetyki Dziecięcej	Kierownik Zakładu Patomorfologii	Kierownik Sekcji Wsparcia Pracy Klinicznej	Z-ca Dyrektora ds. Klinicznych	Pełnomocnik Dyrektora ds. Systemu Zarządzania Jakością	Dyrektor Instytutu „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka"
dr Agnieszka Sowińska, dr n. med. Anna Mykel	dr hab. n. med. Joanna Trubicka, prof. Instytutu	prof. dr hab. n. med. Maciej Pronicki	mgr Dagmara Głuch	dr n. med. Zbigniew Kułaga	mgr inż. Anna Barańska	dr n. med. Marek Migdał
Data: Podpis i pieczątka:	Data: Podpis i pieczątka:	Data: Podpis i pieczątka:	Data: Podpis i pieczątka:	Data: Podpis i pieczątka:	Data: Podpis i pieczątka:	Data: Podpis i pieczątka: